



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24207

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава
бесцементной фиксации для ревизионной артропластики
по ТУ 32.50.13-202-81208768-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЦИТО"

(АО "ЦИТО"), Россия,

127299, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коптево, ул. Приорова, д. 10,
стр. 7

Производитель

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЦИТО"

(АО "ЦИТО"), Россия,

127299, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коптево, ул. Приорова, д. 10,
стр. 7

Место производства медицинского изделия

**АО "ЦИТО", Россия, 127299, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коптево,
ул. Приорова, д. 10, стр. 7**

Номер регистрационного досье № РД-65481/93865 от 25.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7058

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0080837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24207

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов для установки эндопротеза тазобедренного сустава
бесцементной фиксации для ревизионной артропластики
по ТУ 32.50.13-202-81208768-2024, варианты исполнения:**

1. Набор инструментов для установки ножки эндопротеза тазобедренного сустава
бесцементной фиксации для ревизионной артропластики, в составе:

1. Развертки конические.

1.1. Развертка коническая 12 - 1 шт. (при необходимости).

1.2. Развертка коническая 13 - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Развертка коническая 14 - 1 шт.

1.4. Развертка коническая 15 - 1 шт.

1.5. Развертка коническая 16 - 1 шт.

1.6. Развертка коническая 17 - 1 шт.

1.7. Развертка коническая 18 - 1 шт.

1.8. Развертка коническая 19 - 1 шт.

1.9. Развертка коническая 20 - 1 шт.

1.10. Развертка коническая 21 - 1 шт.

1.11. Развертка коническая 22 - 1 шт.

1.12. Развертка коническая 23 - 1 шт. (при необходимости).

1.13. Развертка коническая 24 - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Развертка коническая 25 - 1 шт. (при необходимости).

2. Остеотомы.

2.1 Остеотом 4x10 мм - 1 шт.

2.2 Остеотом 5x15 мм - 1 шт.

2.3 Остеотом 5x20 мм - 1 шт.

3. Импактор ножки - 1 шт.

4. Рукоятка импактора ножки - 1 шт.

5. Рукоятка Т-образная - 1 шт.

6. Импактор головки - 1 шт.

7. Головки примерочные.

7.1. Головка примерочная 28S - 1 шт.

7.2. Головка примерочная 32S - 1 шт.

7.3. Головка примерочная 36S - 1 шт.

7.4. Головка примерочная 28M - 1 шт.

7.5. Головка примерочная 32M - 1 шт.

7.6. Головка примерочная 36M - 1 шт.

7.7. Головка примерочная 28L - 1 шт.

7.8. Головка примерочная 32L - 1 шт.

7.9. Головка примерочная 36L - 1 шт.

7.10. Головка примерочная 28XL - 1 шт.

7.11. Головка примерочная 32XL - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24207

Лист 2

- 7.12. Головка примерочная 36 X L - 1 шт.
7.13. Головка примерочная 28XXL - 1 шт.
7.14. Головка примерочная 32XXL - 1 шт.
7.15. Головка примерочная 36XXL - 1 шт.
8. Элементы примерочные проксимальные.
8.1. Элемент примерочный проксимальный 190 (Ø 12-13) - 1 шт. (при необходимости).
8.2. Элемент примерочный проксимальный 225 (Ø 12-13) - 1 шт. (при необходимости).
8.3. Элемент примерочный проксимальный 265 (Ø 12-13) - 1 шт. (при необходимости).
8.4. Элемент примерочный проксимальный 305 (Ø 12-13) - 1 шт. (при необходимости).
8.5. Элемент примерочный проксимальный 190 (Ø 14-17) - 1 шт.
8.6. Элемент примерочный проксимальный 225 (Ø 14-17) - 1 шт.
8.7. Элемент примерочный проксимальный 265 (Ø 14-17) - 1 шт.
8.8. Элемент примерочный проксимальный 305 (Ø 14-17) - 1 шт.
8.9. Элемент примерочный проксимальный 190 (Ø 18-20) - 1 шт.
8.10. Элемент примерочный проксимальный 225 (Ø 18-21) - 1 шт.
8.11. Элемент примерочный проксимальный 265 (Ø 18-21) - 1 шт.
8.12. Элемент примерочный проксимальный 305 (Ø 18-21) - 1 шт.
8.13. Элемент примерочный проксимальный 225 (Ø 22) - 1 шт.
8.14. Элемент примерочный проксимальный 265 (Ø 22-25) - 1 шт.
(при необходимости).
8.15. Элемент примерочный проксимальный 305 (Ø 22-25) - 1 шт.
(при необходимости).
9. Ножки примерочные.
9.1. Ножка примерочная 12 - 1 шт. (при необходимости).
9.2. Ножка примерочная 13 - 1 шт. (при необходимости).
9.3. Ножка примерочная 14 - 1 шт.
9.4. Ножка примерочная 15 - 1 шт.
9.5. Ножка примерочная 16 - 1 шт.
9.6. Ножка примерочная 17 - 1 шт.
9.7. Ножка примерочная 18 - 1 шт.
9.8. Ножка примерочная 19 - 1 шт.
9.9. Ножка примерочная 20 - 1 шт.
9.10. Ножка примерочная 21 - 1 шт.
9.11. Ножка примерочная 22 - 1 шт.
9.12. Ножка примерочная 23 - 1 шт. (при необходимости).
9.13. Ножка примерочная 24 - 1 шт. (при необходимости).
9.14. Ножка примерочная 25 - 1 шт. (при необходимости).
10. Винты элемента проксимального.
10.1. Винт элемента проксимального 190 - 1 шт.
10.2. Винт элемента проксимального 225 - 1 шт.
10.3. Винт элемента проксимального 265 - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154917

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24207

Лист 3

- 10.4. Винт элемента проксимального 305 - 1 шт.
11. Отвертка шестигранная S=83,5 мм - 1 шт.
12. Линейка - 1 шт.
13. Проводник нити - 1 шт.
14. Молоток щелевой - 1 шт.
15. Кейс стерилизационный Хаст - 2 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Набор инструментов для установки ацетабулярной чаши эндопротеза тазобедренного сустава, в составе:
1. Шаблон резекции головки - 1 шт.
2. Латерализатор - 1 шт. (при необходимости).
3. Ретракторы ацетабулярные.
3.1. Ретрактор ацетабулярный 4 - 1 шт. (при необходимости).
3.2. Ретрактор ацетабулярный 5 - 1 шт.
4. Чаши примерочные.
4.1. Чаша примерочная 44 - 1 шт.
4.2. Чаша примерочная 46 - 1 шт.
4.3. Чаша примерочная 48 - 1 шт.
4.4. Чаша примерочная 50 - 1 шт.
4.5. Чаша примерочная 52 - 1 шт.
4.6. Чаша примерочная 54 - 1 шт.
4.7. Чаша примерочная 56 - 1 шт.
4.8. Чаша примерочная 58 - 1 шт.
4.9. Чаша примерочная 60 - 1 шт.
4.10. Чаша примерочная 62 - 1 шт.
4.11. Чаша примерочная 64 - 1 шт.
4.12. Чаша примерочная 66 - 1 шт.
4.13. Чаша примерочная 68 - 1 шт.
5. Сверло 2,5х50 мм - 1 шт.;
6. Фланцы импактора чаши Линта.
6.1. Фланец импактора чаши Линта 28 - 1 шт. (при необходимости).
6.2. Фланец импактора чаши Линта 32 - 1 шт. (при необходимости).
6.3. Фланец импактора чаши Линта 36 - 1 шт. (при необходимости).
7. Экстрактор головки - 1 шт.
8. Молоток щелевой - 1 шт.
9. Фрезы ацетабулярные.
9.1. Фреза ацетабулярная 44 - 1 шт.
9.2. Фреза ацетабулярная 46 - 1 шт.
9.3. Фреза ацетабулярная 48 - 1 шт.
9.4. Фреза ацетабулярная 50 - 1 шт.
9.5. Фреза ацетабулярная 52 - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0154918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24207

Лист 4

- 9.6. Фреза ацетабулярная 54 - 1 шт.
- 9.7. Фреза ацетабулярная 56 - 1 шт.
- 9.8. Фреза ацетабулярная 58 - 1 шт.
- 9.9. Фреза ацетабулярная 60 - 1 шт.
- 9.10. Фреза ацетабулярная 62 - 1 шт.
- 9.11. Фреза ацетабулярная 64 - 1 шт.
- 9.12. Фреза ацетабулярная 66 - 1 шт.
- 9.13. Фреза ацетабулярная 68 - 1 шт.
- 10. Рукоятка фрез - 1 шт.
- 11. Импактор чаши примерочной - 1 шт.
- 12. Импактор чаши - 1 шт.
- 13. Указатель - 1 шт.
- 14. Крючок - 1 шт.
- 15. Сверла гибкие
- 15.1. Сверло гибкое 3,0x32 мм - 1 шт.
- 15.2. Сверло гибкое 3,0x40 мм - 1 шт.
- 16. Держатель винта - 1 шт.
- 17. Направитель сверла - 1 шт.
- 18. Глубиномер - 1 шт.
- 19. Отвертка шестигранная S=2,5 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 20. Отвертка шарнирная - 1 шт.
- 21. Импакторы вкладыша.
- 21.1. Импактор вкладыша 28 - 1 шт.
- 21.2. Импактор вкладыша 32 - 1 шт.
- 21.3. Импактор вкладыша 36 - 1 шт.
- 22. Щипцы-импакторы аугмента.
- 22.1. Щипцы-импактор аугмента - 1 шт. (при необходимости).
- 22.2. Щипцы-импактор аугмента, малые - 1 шт. (при необходимости).
- 23. Позиционер рестриктора - 1 шт. (при необходимости).
- 24. Рукоятка Т-образная - 1 шт.
- 25. Кейс стерилизационный АЦТБ - 1 шт.
- 26. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Набор аугментов примерочных, в составе:
 - 1. Аугменты примерочные.
 - 1.1. Аугмент примерочный 50x10 Al - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Аугмент примерочный 50x10 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Аугмент примерочный 50x15 Al - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Аугмент примерочный 50x15 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Аугмент примерочный 50x20 Al - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Аугмент примерочный 50x20 - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Аугмент примерочный 50x30 Al - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0154919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24207

Лист 5

- 1.8. Аугмент примерочный 50x30 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Аугмент примерочный 54x10 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.10. Аугмент примерочный 54x10 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.11. Аугмент примерочный 54x15 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Аугмент примерочный 54x15 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.13. Аугмент примерочный 54x20 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.14. Аугмент примерочный 54x20 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.15. Аугмент примерочный 54x30 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16. Аугмент примерочный 54x30 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Аугмент примерочный 58x10 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Аугмент примерочный 58x10 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.19. Аугмент примерочный 58x15 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.20. Аугмент примерочный 58x15 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.21. Аугмент примерочный 58x20 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.22. Аугмент примерочный 58x20 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.23. Аугмент примерочный 58x30 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.24. Аугмент примерочный 58x30 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.25. Аугмент примерочный 62x10 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.26. Аугмент примерочный 62x10 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.27. Аугмент примерочный 62x15 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.28. Аугмент примерочный 62x15 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.29. Аугмент примерочный 62x20 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.30. Аугмент примерочный 62x20 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.31. Аугмент примерочный 62x30 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.32. Аугмент примерочный 62x30 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.33. Аугмент примерочный 66x10 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.34. Аугмент примерочный 66x10 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.35. Аугмент примерочный 66x15 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.36. Аугмент примерочный 66x15 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.37. Аугмент примерочный 66x20 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.38. Аугмент примерочный 66x20 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.39. Аугмент примерочный 66x30 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.40. Аугмент примерочный 66x30 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.41. Аугмент примерочный 70x10 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.42. Аугмент примерочный 70x10 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.43. Аугмент примерочный 70x15 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.44. Аугмент примерочный 70x15 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.45. Аугмент примерочный 70x20 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.46. Аугмент примерочный 70x20 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.47. Аугмент примерочный 70x30 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 1.48. Аугмент примерочный 70x30 - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2024/24207

Лист 6

2. Рестрикторы примерочные.
- 2.1. Рестриктор примерочный 26 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 2.2. Рестриктор примерочный 26 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.3. Рестриктор примерочный 32 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Рестриктор примерочный 32 - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Рестриктор примерочный 38 Al - 1 шт. (при необходимости).
- 2.6. Рестриктор примерочный 38 - 1 шт. (при необходимости).
3. Позиционер рестриктора - 1 шт.;
4. Щипцы-импакторы аугмента.
- 4.1. Щипцы-импактор аугмента - 1 шт. (при необходимости).
- 4.2. Щипцы-импактор аугмента, малый - 1 шт.
5. Кейс стерилизационный АГЦ - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154921