



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22025

На медицинское изделие

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China**

Производитель

**"Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.", Китай,
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57760/71752 от 06.09.2023

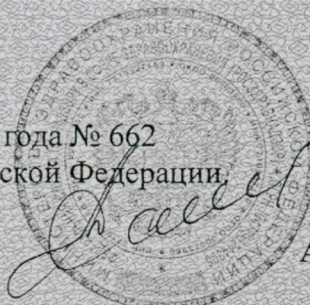
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22025

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава,
в составе:

I. Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного сустава,
в вариантах исполнения:

1. Компонент вертлужный (чашка) примерочный, под имплантат чашки типоразмеров:
38BB, 40CC, 42DD, 44EE, 46FF, 48GG, 50HH, 52II, 54JJ, 56KK, 58LL, 60MM, 62NN,
64OO.

2. Вкладыш примерочный приподнятый, под имплантат вкладыша типоразмеров:
CC22, DD22.

3. Вкладыш примерочный нейтральный, под имплантат вкладыша типоразмеров: EE28,
FF28, GG28, HH28, II28, JJ28, KK28, LL28, MM28, NN28, OO28, GG32, HH32, II32,
JJ32, KK32, LL32, MM32, NN32, OO32, II36, JJ36, KK36, LL36, MM36, NN36, OO36.

4. Шейка примерочная стандартная, под имплантат ножки бедренной типоразмеров:
7.5-22.5; 4.0-9.0; 10-12.5.

5. Головка примерочная KS010, под имплантат головки бедренной типоразмеров:
22.2/+0, 22.2/-2, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/+0, 28/+3.5, 28/+7, 28/+10.5, 32/-3.5, 32/+0, 32/+3.5,
32/+7, 32/+10.5, 36/-3.5, 36/+0, 36/+3.5, 36/+7.

6. Ножка примерочная дистальная M Cone, под имплантат ножки бедренной
типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24.

7. Ножка примерочная проксимальная M Cone 135 градусов, под имплантат ножки
бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24.

8. Ножка примерочная проксимальная M Cone 125 градусов, под имплантат ножки
бедренной типоразмеров: 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23.

9. Ножка примерочная дистальная M SL, под имплантат ножки бедренной ревизионной
типоразмеров: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22.

10. Ножка примерочная проксимальная M SL, под имплантат ножки бедренной
ревизионной типоразмеров: 190, 225, 265, 305.

11. Головка примерочная, под имплантат головки бедренной типоразмеров: 22.2/-2,
22.2/0, 22.2/+3, 28/-3.5, 28/0, 28/+3.5, 28/+7, 28/+10.5, 32/-3.5, 32/0, 32/+3.5, 32/+7,
32/+10.5, 36/-3.5, 36/0, 36/+3.5, 36/+7, 36/+10.5.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing
Economic-Technological Development Area, Beijing 100176, China.

2. Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw, Indiana 46580, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134470