

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2021 года

№ P3H 2021/13271

На медицинское изделие

Компоненты ацетабулярные APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТЕКНИ С.А.С.", Франция,

BIOTECHNI S.A.S., Z.I. Athelia II, 178 avenue du Serpolet, La Ciotat, 13600, France

Производитель

"БИОТЕКНИ С.А.С.", Франция,

BIOTECHNI S.A.S., Z.I. Athélia II, 178 avenue du Serpolet, La Ciotat, 13600, France

Место производства медицинского изделия

BIOTECHNI S.A.S., Z.I. Athélia II, 178 avenue du Serpolet, La Ciotat, 13600, France

Номер регистрационного досье № РД-33890/40267 от 18.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2021 года № 527

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055054

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2021 года

№ P3H 2021/13271

Лист 1

На медицинское изделие

## Компоненты ацетабулярные APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI:

- I. Чашка цементной фиксации APOGEE, варианты исполнения:
- 1. Чашка цементной фиксапии APOGEE, внешний диаметр 44 мм.
- 2. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 46 мм.
- 3. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 48 мм.
- 4. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 50 мм.
- 5. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 52 мм.
- 6. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 54 мм.
- 7. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 56 мм.
- 8. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 58 мм.
- 9. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 60 мм.
- 10. Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 62 мм.
- II. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, варианты исполнения:
- 1. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 44 мм.
- 2. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 46 мм.
- 3. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 48 мм.
- 4. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 50 мм.
- 5. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 52 мм.
- 6. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 54 мм.
- 7. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 56 мм.
- 8. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 58 мм.
- 9. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 60 мм.
- 10. Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 62 мм.
- III. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, варианты исполнения:
- 1. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 22,22 мм, внешний диаметр 44 мм.
- 2. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 22,22 мм, внешний диаметр 46 мм.
- 3. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 48 мм.
- 4. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 50 мм.
- 5. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки АРОСЕЕ,

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079672

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2021 года

№ P3H 2021/13271

Лист 2

внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 52 мм.

6. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 54 мм.

7. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 56 мм.

8. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 58 мм.

9. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 60 мм.

10. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 62 мм.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079673

2