



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11070

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава с инструментами для имплантации
SINTEL® по ТУ 32.50.22-005-61226735-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "СИНТЕЛ" (ООО "НПК "СИНТЕЛ"), Россия,
634061, г. Томск, ул. Герцена, д. 45, офис 210

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "СИНТЕЛ" (ООО "НПК "СИНТЕЛ"), Россия,
634061, г. Томск, ул. Герцена, д. 45, офис 210

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28259/33351 от 22.07.2019

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2020 года № 5717
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050564

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11070

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы тазобедренного сустава с инструментами для имплантации
SINTEL® по ТУ 32.50.22-005-61226735-2018:

I. Компоненты эндопротезов:

1. Бедренный компонент цементной фиксации, стальной (размеры: 1, 2, 3, 4).
2. Бедренный компонент цементной фиксации, CoCrMo (размеры: 1, 2, 3, 4).
3. Бедренный компонент цементной фиксации STM (размеры: 6.25, 7.5, 8.75, 10, 11.25, 12.5, 13.75, 15, 16.25, 17.5, 20).
4. Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, правый (размеры: 1, 2, 3, 4).
5. Бедренный компонент цементной фиксации, модульный, левый (размеры: 1, 2, 3, 4).
6. Бедренный компонент бесцементной фиксации (размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8).
7. Бедренный компонент бесцементной фиксации KANT (размеры: 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.25, 12.5, 13.75, 15, 16.25, 17.5, 20).
8. Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-M (размеры: 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16).
9. Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 170 мм (размеры: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20).
10. Бедренный компонент бесцементной фиксации Etalon-W, длина 205 мм (размеры: 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22).
11. Бедренный компонент бесцементной фиксации, ревизионный (размеры: 1, 2, 3, 4).
12. Бедренная головка, стальная (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 28 XL, 28 XXL, 32 S, 32 M, 32 L, 32 XL, 32 XXL).
13. Бедренная головка, CoCrMo (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 28 XL, 28 XXL, 32 S, 32 M, 32 L, 32 XL, 32 XXL).
14. Бедренная головка, керамическая (размеры: 28 S, 28 M, 28 L, 32 S, 32 M, 32 L, 36 S, 36 M, 36 L, 36 XL).
15. Бедренная головка биполярная, стальная (размеры: 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55).
16. Бедренная головка биполярная, CoCrMo (размеры: 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55).
17. Вертлужный компонент цементной фиксации, полиэтиленовый, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56).
18. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
19. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, полнопрофильный, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
20. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11070

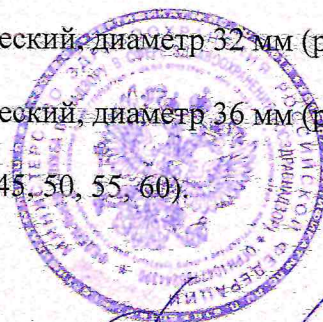
Лист 2

- диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
21. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, низкопрофильный, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
22. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
23. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, Snap-Fit, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
24. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, диспластический, диаметр 28 мм (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
25. Вертлужный компонент цементной фиксации STM, диспластический, диаметр 32 мм (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
26. Вертлужный компонент бесцементной фиксации KANT (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68).
27. Вертлужный компонент бесцементной фиксации, с полиэтиленовым вкладышем (размеры: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60).
28. Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, правый (размеры: 44, 50, 56, 62).
29. Вертлужный компонент, ревизионный, тип Бурх-Шнайдер, левый (размеры: 44, 50, 56, 62).
30. Укрепляющее кольцо, тип Мюллер (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58).
31. Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 28 мм (размеры: 42-44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68).
32. Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 32 мм (размеры: 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68).
33. Вкладыш полиэтиленовый KANT, стандартный, диаметр 36 мм (размеры: 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68).
34. Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 28 мм (размеры: 42-44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68).
35. Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 32 мм (размеры: 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68).
36. Вкладыш полиэтиленовый KANT, диспластический, диаметр 36 мм (размеры: 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68).
37. Винт костный (размеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60).

II. Инструменты:

1. Адаптер для экстрактора ножки.
2. Адаптер рукоятки рашпиля.

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



А.В. Самойлова

0071640

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11070

Лист 3

3. Головка импактора полиэтиленового вкладыша (размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм).
4. Головка пробная, латерализованная, 28 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL).
5. Головка пробная, латерализованная, 32 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL).
6. Головка пробная, 28 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL).
7. Головка пробная, 32 мм (размеры: S, M, L, XL, XXL).
8. Головка пробная, 36 мм (размеры: S, M, L, XL).
9. Держатель рукоятки для ацетабулярной фрезы, изогнутой.
10. Долото окончатое, малое.
11. Долото окончатое, с рукояткой, 300 мм.
12. Измеритель длины винта, изогнутый.
13. Импактор ножки, Ø5,6 мм.
14. Импактор ножки, Ø7,6 мм.
15. Импактор чашки.
16. Импактор для установки цементной пробки.
17. Компонент тестовый, экваториальный (размеры: 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70).
18. Компонент установочный XLW 18 (размеры: 35, 36, 37, 39, 41, 44, 48, 52).
19. Компонент установочный XLW 18, zero (размеры: 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52).
20. Коннектор (размеры: 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм).
21. Конус тестовый (размеры: 125, 135, 145).
22. Крышка для поддона.
23. Молоток.
24. Молоток со вставками.
25. Направитель для сверла Ø3,2.
26. Направитель для установки вертлужного компонента.
27. Направитель стержня, 8 мм.
28. Насадка для сверла гибкая (размеры: 110 мм, 180 мм).
29. Насадка на импактор головки, Ø28/Ø32 мм.
30. Насадка на импактор головки, Ø36 мм.
31. Отвёртка гексагональная 3,5.
32. Отвёртка карданная 3,5.
33. Отвёртка коническая 3,5.
34. Поддон.
35. Развёртка 90°.
36. Рашпиль бедренный.
37. Рашпиль бедренный тип Мюллер (размеры: 6,25; 7,5; 8,75; 10; 11,25; 12,5; 13,75;

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



А.В. Самойлова

0070244

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11070

Лист 4

- 15; 16,25; 17,5; 20).
38. Рашпиль бедренный SPC (размеры: 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15; 16,25; 17 5; 20).
39. Рашпиль изогнутый, 195 мм.
40. Рашпиль изогнутый, 350 мм.
41. Рукоятка адаптера, модульная.
42. Рукоятка для ацетабулярной фрезы.
43. Рукоятка для ацетабулярной фрезы, изогнутая.
44. Рукоятка изогнутая.
45. Рукоятка импактора головки.
46. Рукоятка импактора полиэтиленового вкладыша.
47. Рукоятка направителя.
48. Рукоятка рашпиля.
49. Рукоятка рашпиля тип Мюллер.
50. Сверло гибкое, 110мм, Ø3,2, длина 44 мм.
51. Сверло гибкое, 180мм, Ø3,2 (размеры: 30 мм, 44 мм, 60 мм).
52. Сверло гибкое, 180мм, Ø4,5 (размеры: 30 мм, 40 мм, 50 мм).
53. Сверло гибкое, 180мм, Ø5,0, длина 25 мм.
54. Сверло гибкое, 180мм, Ø5,4, длина 25 мм.
55. Сверло гибкое, 180мм, Ø6,0, длина 110 мм.
56. Сверло для гибкой насадки, Ø3,2 (размеры: 25 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм).
57. Сверло для гибкой насадки, Ø4,5 (размеры: 25 мм, 40 мм, 60 мм).
58. Стержень экстрактора.
59. Утяжелитель для экстрактора ножки, модульный.
60. Фреза ацетабулярная (размеры: 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 72 мм, 74 мм).
61. Чашка установочная для диспластического вертлужного компонента (размеры: 28 мм, 32 мм).
62. Чашка установочная для низкопрофильного вертлужного компонента (размеры: 28 мм, 32 мм).
63. Чашка установочная для полнопрофильного вертлужного компонента (размеры: 28 мм, 32 мм).
64. Чашка установочная для вертлужного компонента Snap-Fit (размеры: 28 мм, 32 мм).
65. Экстрактор ножки.
66. Экстрактор ножки ревизионный.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070243

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11070

Лист 5

III. Инструменты, согласно РУ № РЗН 2017/6235, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия:

1. Ацетабулярное сверло, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
2. Гексагональная отвертка, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
3. Гибкая насадка для сверла, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
4. Гибкая отвертка, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
5. Держатель винтов, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
6. Зонд канальный конический, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
7. Измеритель глубины отверстия, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
8. Импактор ацетабулярного вкладыша, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
9. Импактор бедренной головки, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
10. Импактор биполярный, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
11. Импактор примерочной шейки, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
12. Импактор цементной чашки, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
13. Колпачок импактора ацетабулярного вкладыша, диаметр: 28 мм, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
14. Конусная развёртка, размеры: 0-1, 2-3, 4-5, 6-7, 8-9, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
15. Коробчатый остеотом, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
16. Молоток щелевидный, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
17. Направитель сверла, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.
18. Позиционирующий инструмент для ацетабулярной чашки, производства

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070242

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11070

Лист 6

ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

19. Позиционирующий-колпачок для цементной ацетабулярной чашки, диаметр: 28мм, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

20. Примерочная ацетабулярная чашка, диаметр: 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

21. Примерочная биполярная головка, диаметр: 39мм, 41мм, 43мм, 45мм, 47мм, 49мм, 51мм, 53мм, 55мм, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

22. Примерочная головка, диаметр: 28мм, 32мм, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

23. Примерочная шейка бедра, размеры: 2-3, 4-5, 6-7, 8-9, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

24. Примерочный ацетабулярный вкладыш, диаметр: 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

25. Развёртка, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

26. Рашпиль для бесцементной ножки, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

27. Рашпиль для цементной ножки, размеры: 1, 2, 3, 4, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

28. Рашпиль изогнутый для обработки костно-мозгового канала, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

29. Рукоятка для ацетабулярной фрезы, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

30. Рукоятка для введения ножки, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

31. Рукоятка для разъединения головки и чашки, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

32. Рукоятка рашпиля, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

33. Сверло, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

34. Стержень для введения пробки костного цемента, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

35. Т-образная рукоятка, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

36. Фреза ацетабулярная, диаметр: 42мм, 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11070

Лист 7

56мм, 58мм, 60мм, 62мм, 64мм, 66мм, 68мм, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

37. Фреза для снятия остеофитов, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

38. Шаблон для резекции бедренной кости, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

39. Штифт для введения ножки, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

40. Щипцы для установки стопорного кольца, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

41. Экстрактор головки, производства ООО "НПК"СИНТЕЛ", Россия, РУ № РЗН 2017/6235.

Место производства:

1. ООО "НПК "СИНТЕЛ", Россия, 634055, г. Томск, пр-кт Развития, д. 8. пом. 44, 46.
2. OHST Medizintechnik AG, Grünauer Fenn 3, 14712 Rathenow, Germany.
3. TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd., No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 TianJin, China.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070247