



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2016 года № ФСЗ 2009/05296

На медицинское изделие
Имплантаты грудные гелевые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды,
Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Производитель
"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды,
Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-11047/67379 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия 141720

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9679

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2016 года № 3780
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2016 года № ФСЗ 2009/05296

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты грудные гелевые:

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
2. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний профиль - Siltex Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний профиль - Siltex Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
6. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
7. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
8. Листок-вкладыш с инструкциями.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019689