



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1241

от 30 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»
(ООО «Джонсон & Джонсон»), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
и подтверждает, что медицинское изделие
Протезы молочной железы круглые, гелевые, с гладкой оболочкой
производства
«Ментор Медикал Системс Б.В.», Нидерланды, Нидерланды,
Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands
место производства:
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

класс потенциального риска **3**

ОКП **93 9818**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 38222 от 31.10.2012

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2013 года № 5367-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/1241

Лист 1

Протезы молочной железы круглые, гелевые, с гладкой оболочкой, варианты исполнения:

1. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, низкий профиль – Smooth Round Low Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
2. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний профиль – Smooth Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль – Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
4. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль – Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
5. Протез молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль – Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
30 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0003420