



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6052

На медицинское изделие

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured) в комплекте с магнитным искателем Centerscope и перфузионной системой с иглой типа «бабочка»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2

Производитель

"Ментор", США,
Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA

Место производства медицинского изделия

Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA

Номер регистрационного досье № РД-14726/77319 от 05.12.2016

Вид медицинского изделия 294000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2017 года № 6895
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6052

Лист 1

На медицинское изделие

Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured) в комплекте с магнитным искателем Centerscope и перфузионной системой с иглой типа «бабочка»

Варианты исполнения:

1. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, низкий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Low Height) Style 8100.
2. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, средний профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Med Height) Style 8200.
3. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, высокий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, Tall Height) Style 8300.
4. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, низкий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Low Height) Style 9100.
5. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, средний профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Med Height) Style 9200.
6. Протез-экспандер молочной железы CPX4 контурно-профильный с текстурированной оболочкой, с язычками для фиксации шовным материалом, высокий профиль (CPX4 Breast Tissue Expander Contour Profile, Textured, with Suture Tabs, Tall Height) Style 9300.

Принадлежности:

1. Магнитный искатель Centerscope.
2. Инструкция по применению.
3. Стикеры - не более 8 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039218