



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2013/1241

На медицинское изделие

Имплантаты молочной железы круглые, гелевые, с гладкой оболочкой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

**(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2**

Производитель

"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды,

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-43471/53837 от 12.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4066

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065711

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2013/1241

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты молочной железы круглые, гелевые, с гладкой оболочкой:

1. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
2. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
4. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant.
5. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant.
6. Идентификационная карта пациента.

Принадлежности:

1. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.
2. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.
3. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.
4. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец.
5. Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099684