



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05296

На медицинское изделие
Имплантаты грудные гелевые

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-43472/53829 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 11 октября 2021 года № 9661
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0059376

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2021 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 Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
6. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants.
7. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants.
8. Идентификационная карта пациента.

Принадлежности:

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.
2. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090113