



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2017/6150

На медицинское изделие

**Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с
микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные в комплектации с
рукавом и без**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Политех Хэлс энд Эстетикс ГмбХ", Германия,

Polytech Health & Aesthetics GmbH, Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Germany

Производитель

"Политех Хэлс энд Эстетикс ГмбХ", Германия,

Polytech Health & Aesthetics GmbH, Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Germany

Место производства медицинского изделия

Polytech Health & Aesthetics GmbH, Altheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-45847/78684 от 06.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

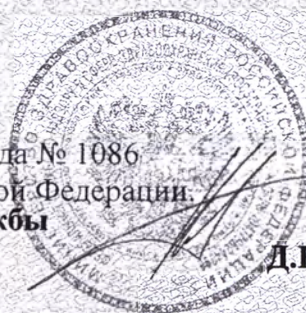
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1086

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0059668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2017/6150

Лист 1

На медицинское изделие

Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные в комплектации с рукавом и без, в вариантах исполнения:

I. Модели Mème.

1. Mème Mesmo MS средний профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15725-70: 70 x 70 x 28 x 47 x 70;
- 15725-90: 75 x 75 x 30 x 50 x 90;
- 15725-105: 80 x 80 x 31 x 53 x 105;
- 15725-120: 85 x 85 x 32 x 56 x 120;
- 15725-145: 90 x 90 x 33 x 59 x 145;
- 15725-165: 95 x 95 x 35 x 62 x 165;
- 15725-195: 100 x 100 x 36 x 65 x 195;
- 15725-220: 105 x 105 x 37 x 68 x 220;
- 15725-255: 110 x 110 x 38 x 71 x 255;
- 15725-270: 113 x 113 x 39 x 72 x 270;
- 15725-285: 115 x 115 x 40 x 74 x 285;
- 15725-300: 118 x 118 x 40 x 75 x 300;
- 15725-320: 120 x 120 x 41 x 77 x 320;
- 15725-360: 125 x 125 x 43 x 80 x 360;
- 15725-400: 130 x 130 x 44 x 83 x 400;
- 15725-445: 135 x 135 x 45 x 86 x 445;
- 15725-495: 140 x 140 x 47 x 89 x 495;
- 15725-545: 145 x 145 x 48 x 92 x 545;
- 15725-600: 150 x 150 x 49 x 95 x 600;
- 15725-660: 155 x 155 x 51 x 98 x 660.

2. Mème Mesmo HS высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

- 15726-090: 70 x 70 x 34 x 51 x 90;
- 15726-110: 75 x 75 x 36 x 54 x 110;
- 15726-125: 80 x 80 x 37 x 58 x 125;
- 15726-155: 85 x 85 x 39 x 61 x 155;
- 15726-180: 90 x 90 x 40 x 64 x 180;

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



Д.Ю. Павлюков

0096396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2017/6150

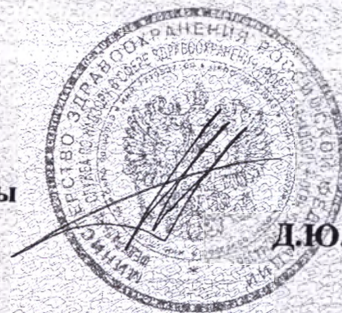
Лист 2

-15726-210: 95 x 95 x 42 x 67 x 210;
-15726-235: 100 x 100 x 44 x 71 x 235;
-15726-255: 103 x 103 x 45 x 72 x 255;
-15726-275: 105 x 105 x 45 x 74 x 275;
-15726-295: 108 x 108 x 46 x 75 x 295;
-15726-315: 110 x 110 x 47 x 77 x 315;
-15726-335: 113 x 113 x 48 x 79 x 335;
-15726-360: 115 x 115 x 49 x 80 x 360;
-15726-400: 120 x 120 x 51 x 83 x 400;
-15726-450: 125 x 125 x 53 x 87 x 450;
-15726-505: 130 x 130 x 55 x 90 x 505;
-15726-560: 135 x 135 x 57 x 93 x 560;
-15726-620: 140 x 140 x 59 x 96 x 620;
-15726-690: 145 x 145 x 61 x 100 x 690;
-15726-760: 150 x 150 x 62 x 103 x 760;
-15726-835: 155 x 155 x 64 x 106 x 835.

3. Мème Mesmo XS экстра высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15727-105: 70 x 70 x 40 x 55 x 105;
-15727-125: 75 x 75 x 43 x 59 x 125;
-15727-155: 80 x 80 x 45 x 62 x 155;
-15727-180: 85 x 85 x 47 x 66 x 180;
-15727-215: 90 x 90 x 49 x 69 x 215;
-15727-250: 95 x 95 x 51 x 73 x 250;
-15727-285: 100 x 100 x 53 x 77 x 285;
-15727-305: 103 x 103 x 54 x 78 x 305;
-15727-330: 105 x 105 x 55 x 80 x 330;
-15727-355: 108 x 108 x 56 x 82 x 355;
-15727-380: 110 x 110 x 57 x 84 x 380;
-15727-430: 115 x 115 x 59 x 87 x 430;
-15727-485: 120 x 120 x 61 x 91 x 485;
-15727-545: 125 x 125 x 63 x 94 x 545;
-15727-610: 130 x 130 x 65 x 98 x 610;
-15727-675: 135 x 135 x 67 x 101 x 675;
-15727-755: 140 x 140 x 69 x 105 x 755;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2017/6150

Лист 3

-15727-830: 145 x 145 x 71 x 108 x 830;
-15727-920: 150 x 150 x 73 x 112 x 920;
-15727-1010: 155 x 155 x 75 x 115 x 1010.

II. Модели REPLICON.

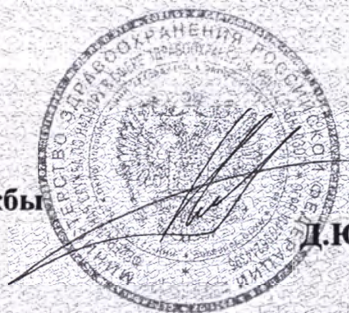
1. RPL Mesmo MS средний профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15735-065: 70 x 70 x 28 x 37 x 65;
-15735-075: 75 x 75 x 30 x 39 x 75;
-15735-095: 80 x 80 x 31 x 41 x 95;
-15735-110: 85 x 85 x 32 x 44 x 110;
-15735-125: 90 x 90 x 33 x 46 x 125;
-15735-150: 95 x 95 x 35 x 48 x 150;
-15735-170: 100 x 100 x 36 x 50 x 170;
-15735-195: 105 x 105 x 37 x 52 x 195;
-15735-220: 110 x 110 x 38 x 55 x 220;
-15735-255: 115 x 115 x 40 x 57 x 255;
-15735-265: 118 x 118 x 40 x 58 x 265;
-15735-280: 120 x 120 x 41 x 59 x 280;
-15735-300: 123 x 123 x 41 x 60 x 300;
-15735-320: 125 x 125 x 43 x 61 x 320;
-15735-350: 130 x 130 x 44 x 63 x 350;
-15735-390: 135 x 135 x 45 x 66 x 390;
-15735-435: 140 x 140 x 47 x 68 x 435;
-15735-480: 145 x 145 x 48 x 70 x 480;
-15735-530: 150 x 150 x 49 x 72 x 530;
-15735-580: 155 x 155 x 51 x 74 x 580.

2. RPL Mesmo HS высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15736-75: 70 x 70 x 34 x 42 x 75;
-15736-95: 75 x 75 x 36 x 44 x 95;
-15736-115: 80 x 80 x 37 x 47 x 115;
-15736-130: 85 x 85 x 39 x 49 x 130;
-15736-160: 90 x 90 x 40 x 52 x 160;
-15736-180: 95 x 95 x 42 x 54 x 180;

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



Д.Ю. Павлюков

0096374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2017/6150

Лист 4

-15736-210: 100 x 100 x 44 x 57 x 210;
-15736-240: 105 x 105 x 45 x 59 x 240;
-15736-260: 108 x 108 x 46 x 60 x 260;
-15736-275: 110 x 110 x 47 x 62 x 275;
-15736-300: 113 x 113 x 48 x 63 x 300;
-15736-315: 115 x 115 x 49 x 64 x 315;
-15736-330: 118 x 118 x 51 x 65 x 330;
-15736-350: 120 x 120 x 51 x 67 x 350;
-15736-395: 125 x 125 x 53 x 69 x 395;
-15736-445: 130 x 130 x 55 x 72 x 445;
-15736-495: 135 x 135 x 57 x 74 x 495;
-15736-550: 140 x 140 x 59 x 77 x 550;
-15736-605: 145 x 145 x 61 x 79 x 605;
-15736-670: 150 x 150 x 62 x 82 x 670;
-15736-735: 155 x 155 x 64 x 84 x 735.

3. RPL Mesmo XS экстра высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15737-95: x 70 x 70 x 40 x 46 x 95;
-15737-110: 75 x 75 x 43 x 49 x 110;
-15737-130: 80 x 80 x 45 x 52 x 130;
-15737-160: 85 x 85 x 47 x 55 x 160;
-15737-185: 90 x 90 x 49 x 58 x 185;
-15737-220: 95 x 95 x 51 x 61 x 220;
-15737-255: 100 x 100 x 53 x 63 x 255;
-15737-290: 105 x 105 x 55 x 66 x 290;
-15737-330: 110 x 110 x 57 x 69 x 330;
-15737-380: 115 x 115 x 59 x 72 x 380;
-15737-425: 120 x 120 x 61 x 75 x 425;
-15737-480: 125 x 125 x 63 x 78 x 480;
-15737-535: 130 x 130 x 65 x 80 x 535;
-15737-600: 135 x 135 x 67 x 83 x 600;
-15737-665: 140 x 140 x 69 x 86 x 665;
-15737-730: 145 x 145 x 71 x 89 x 730;
-15737-810: 150 x 150 x 73 x 92 x 810;
-15737-890: 155 x 155 x 75 x 95 x 890.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2017/6150

Лист 5

III. Модели OPTICON.

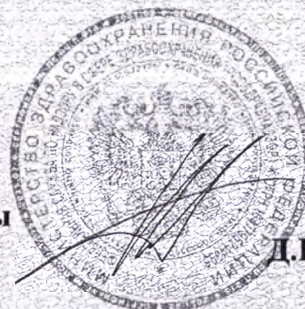
1. Opticon Mesmo MS средний профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15745-055: 70 x 59 x 28 x 35 x 55;
-15745-065: 75 x 63 x 30 x 37 x 65;
-15745-075: 80 x 67 x 31 x 39 x 75;
-15745-095: 85 x 71 x 32 x 41 x 95;
-15745-105: 90 x 76 x 33 x 43 x 105;
-15745-125: 95 x 80 x 35 x 45 x 125;
-15745-145: 100 x 84 x 36 x 47 x 145;
-15745-165: 105 x 88 x 37 x 49 x 165;
-15745-185: 110 x 92 x 38 x 51 x 185;
-15745-210: 115 x 97 x 40 x 53 x 210;
-15745-235: 120 x 101 x 41 x 55 x 235;
-15745-265: 125 x 105 x 43 x 57 x 265;
-15745-295: 130 x 109 x 44 x 59 x 295;
-15745-330: 135 x 113 x 45 x 61 x 330;
-15745-365: 140 x 118 x 47 x 63 x 365;
-15745-400: 145 x 122 x 48 x 65 x 400;
-15745-445: 150 x 126 x 49 x 67 x 445;
-15745-490: 155 x 130 x 51 x 69 x 490.

2. Opticon Mesmo HS высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15746-065: 70 x 59 x 34 x 40 x 65;
-15746-075: 75 x 63 x 36 x 42 x 75;
-15746-095: 80 x 67 x 37 x 44 x 95;
-15746-115: 85 x 71 x 39 x 47 x 115;
-15746-130: 90 x 76 x 40 x 49 x 130;
-15746-155: 95 x 80 x 42 x 51 x 155;
-15746-175: 100 x 84 x 44 x 54 x 175;
-15746-205: 105 x 88 x 45 x 56 x 205;
-15746-230: 110 x 92 x 47 x 58 x 230;
-15746-265: 115 x 97 x 49 x 61 x 265;
-15746-295: 120 x 101 x 51 x 63 x 295;

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



Д.Ю. Павлюков

0096376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2017/6150

Лист 6

-15746-335: 125 x 105 x 53 x 65 x 335;
-15746-375: 130 x 109 x 55 x 68 x 375;
-15746-420: 135 x 113 x 57 x 70 x 420;
-15746-460: 140 x 118 x 59 x 72 x 460;
-15746-510: 145 x 122 x 61 x 75 x 510;
-15746-560: 150 x 126 x 62 x 77 x 560;
-15746-615: 155 x 130 x 64 x 80 x 615.

IV. Модели OPTIMAM.

1. Optimam Mesmo MS средний профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15775-075: 70 x 81 x 28 x 39 x 75;
-15775-090: 75 x 87 x 30 x 41 x 90;
-15775-105: 80 x 93 x 31 x 44 x 105;
-15775-125: 85 x 99 x 32 x 46 x 125;
-15775-150: 90 x 104 x 33 x 48 x 150;
-15775-170: 95 x 110 x 35 x 51 x 170;
-15775-200: 100 x 116 x 36 x 53 x 200;
-15775-225: 105 x 122 x 37 x 56 x 225;
-15775-260: 110 x 128 x 38 x 58 x 260;
-15775-290: 115 x 133 x 40 x 60 x 290;
-15775-330: 120 x 139 x 41 x 63 x 330;
-15775-370: 125 x 145 x 43 x 65 x 370;
-15775-405: 130 x 151 x 44 x 67 x 405;
-15775-455: 135 x 157 x 45 x 70 x 455;
-15775-505: 140 x 162 x 47 x 72 x 505;
-15775-555: 145 x 168 x 48 x 74 x 555;
-15775-610: 150 x 174 x 49 x 77 x 610;
-15775-670: 155 x 180 x 51 x 79 x 670.

2. Optimam Mesmo HS высокий профиль (Артикул: ширина (мм) x высота (мм) x максимальная проекция (мм) x расстояние между самой высокой точкой проекции и нижним краем протеза (мм) x объем (мл)):

-15776-095: 70 x 81 x 34 x 44 x 95;
-15776-110: 75 x 87 x 36 x 46 x 110;
-15776-130: 80 x 93 x 37 x 49 x 130;
-15776-155: 85 x 99 x 39 x 52 x 155;

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



Д.Ю. Павлюков

0096397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2017/6150

Лист 7

-15776-180: 90 x 104 x 40 x 54 x 180;
-15776-215: 95 x 110 x 42 x 57 x 215;
-15776-250: 100 x 116 x 44 x 60 x 250;
-15776-280: 105 x 122 x 45 x 62 x 280;
-15776-320: 110 x 128 x 47 x 65 x 320;
-15776-365: 115 x 133 x 49 x 68 x 365;
-15776-415: 120 x 139 x 51 x 70 x 415;
-15776-460: 125 x 145 x 53 x 73 x 460;
-15776-515: 130 x 151 x 55 x 76 x 515;
-15776-570: 135 x 157 x 57 x 78 x 570;
-15776-640: 140 x 162 x 59 x 81 x 640;
-15776-705: 145 x 168 x 61 x 84 x 705;
-15776-775: 150 x 174 x 62 x 86 x 775;
-15776-855: 155 x 180 x 64 x 89 x 855.

Принадлежности:

- рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки протезов молочной железы.

Комплектации:

1. Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные в комплектации с рукавом:

- протез в двойной блистерной стерильной упаковке;
- инструкция по применению;
- рукав полиэтиленовый вспомогательный стерильный (Delivery sleeve) для установки протезов молочной железы;

- идентификационная карта пациента;
- этикетка - памятка (8 шт.).

2. Протезы молочной железы силиконовые гелевые серии Sublime line с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильные:

- протез в двойной блистерной стерильной упаковке;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента;
- этикетка - памятка (8 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096398