



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18168

На медицинское изделие
Протез полового члена гибкий

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЗЕФИР Седжикал Имплантс Сарл", Швейцария,
ZEPHYR Surgical Implants Sàrl, Route des jeunes, 4 bis, CH-1277, Les Acacias -
Geneva, Switzerland

Производитель
"ЗЕФИР Седжикал Имплантс Сарл", Швейцария,
ZEPHYR Surgical Implants Sàrl, Route des jeunes, 4 bis, CH-1277, Les Acacias -
Geneva, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Zephyr Surgical Implants, Route des jeunes, 4 bis, CH-1277, Les Acacias - Geneva,
Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-46335/90378 от 22.12.2021

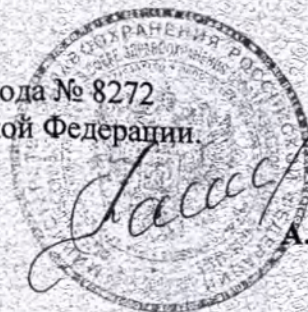
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2022 года № 8272
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2022/18168

Лист 1

На медицинское изделие

Протез полового члена гибкий, в вариантах исполнения:

I. Протез полового члена гибкий ZSI 100, в вариантах исполнения:

1. Протез полового члена гибкий ZSI 100, диаметр 4 мм, в составе:

- пластиковая имплантируемая часть - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Протез полового члена гибкий ZSI 100, диаметр 9 мм, в составе:

- пластиковая имплантируемая часть - 2 шт.;
- дистальный наконечник - 2 шт.;
- проксимальный удлинитель, длина 1,5 см - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Протез полового члена гибкий ZSI 100, диаметр 11 мм, в составе:

- пластиковая имплантируемая часть - 2 шт.;
- дистальный наконечник - 2 шт.;
- проксимальный удлинитель, длина 1,5 см - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Протез полового члена гибкий ZSI 100, диаметр 13 мм, в составе:

- пластиковая имплантируемая часть - 2 шт.;
- дистальный наконечник - 2 шт.;
- проксимальный удлинитель, длина 1,5 см - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Протез полового члена гибкий ZSI 100 FTM, в составе:

- пластиковая имплантируемая часть - 1 шт.;
- дистальный наконечник - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка клеящаяся - не более 10 шт. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104306