



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17422

На медицинское изделие

Материал стоматологический на основе коллагена для замещения дефектов тканей MATRIFLEX (МАТРИФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-006-56533116-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46431/90820 от 24.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2022 года № 4807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17422

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический на основе коллагена для замещения дефектов тканей MATRIFLEX (МАТРИФЛЕКС) по ТУ 32.50.50-006-56533116-2021, в вариантах исполнения:

I. MATRIFLEX FIBRO (МАТРИФЛЕКС ФИБРО), в составе:

1. Коллагеновая мембрана 15×25 мм, или 25×30 мм, или 30×40 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Стикер - 4 шт.

II. MATRIFLEX DIRECT (МАТРИФЛЕКС ДИРЕКТ), в составе:

1. Коллагеновая мембрана 15×25 мм, или 25×30 мм, или 30×40 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Стикер - 4 шт.

III. MATRIFLEX CORRECT (МАТРИФЛЕКС КОРРЕКТ), в составе:

1. Коллагеновая мембрана 15×25 мм, или 25×30 мм, или 30×40 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Стикер - 4 шт.

Место производства:

1. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, д. 71.
2. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102005