



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/05297

На медицинское изделие

Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker с оболочкой Siltex

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47138/94563 от 25.01.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5628
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/05297

Лист 1

На медицинское изделие

Расширители-имплантаты грудные тканевые Becker с оболочкой Siltex,
в вариантах исполнения:

I. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I, объем 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 500 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл, в составе:

1. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I.

2. Обратный клапан Safsite.

3. Катетер-бабочка.

4. Инъекционные порты (2 шт.).

5. Соединитель TRUE-LOCK.

6. Соединитель из нержавеющей стали.

7. Инструкция по применению.

8. Идентификационная карта пациента.

II. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II, объем 145 мл, 195 мл, 255 мл, 290 мл, 325 мл, 365 мл, 400 мл, 460 мл, 565 мл, 685 мл, в составе:

1. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II.

2. Обратный клапан Safsite.

3. Катетер-бабочка.

4. Инъекционные порты (2 шт.).

5. Соединитель TRUE-LOCK.

6. Соединитель из нержавеющей стали.

7. Инструкция по применению.

8. Идентификационная карта пациента.

Принадлежности:

1. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 25 с оболочкой Siltex - Siltex Round Becker 25 Expander/Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 300 мл, 350 мл.

2. Расширитель-имплантат грудной тканевый Becker 35 с оболочкой Siltex - Siltex Contour Profile Becker 35 Expander/Breast Implant Cohesive II Demo - нестерильный демонстрационный образец, объем 325 мл, 365 мл, 400 мл.

Место производства:

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

2. Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, Texas 75038, USA.

3. B. Braun Medical Inc., 824 Twelfth Avenue, Bethlehem, PA 18018, USA.


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

Д.Ю. Павлюков

0105948