



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18615

На медицинское изделие

Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хераус Медикал ГмбХ", Германия,

Heraeus Medical GmbH, Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273, Wehrheim, Germany

Производитель

"Хераус Медикал ГмбХ", Германия,

Heraeus Medical GmbH, Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273, Wehrheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47673/95186 от 14.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2022 года № 10106
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0057897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18615

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL plus, в составе:

1. Ампула с жидким мономером - 1 шт.
2. Пакет с порошковым полимером - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Наклейки пациента - 8 шт.

Место производства:

1. Heraeus Medical GmbH, Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273, Wehrheim, Germany.
2. Rose GmbH, Gottbillstrasse 25-30, 54294 Trier, Germany.
3. European Medical Contract Manufacturing B.V., Middenkampweg 17, 6545 CH Nijmegen, The Netherlands.
4. Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31758 Hameln, Germany.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0087164