



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19683

На медицинское изделие

Цемент костный рентгенконтрастный COPAL

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-48606/95190 от 22.03.2022

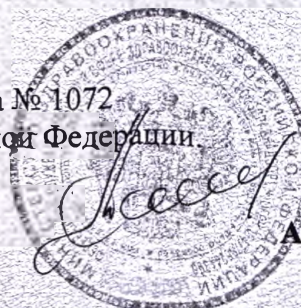
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1072
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19683

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент костный рентгенконтрастный COPAL, варианты исполнения:

1. Цемент костный рентгенконтрастный COPAL G+C, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером COPAL G+C - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейки пациента - 8 шт.

2. Цемент костный рентгенконтрастный COPAL G+V, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером COPAL G+V - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейки пациента - 8 шт.

Место производства:

1. Heraeus Medical GmbH, Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
2. Sterigenics Germany GmbH, Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Germany.
3. CG Chemikalien GmbH & Co.KG, Ulmer Straße 1, 30880 Laatzen, Germany.
4. Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Germany.
5. European Medical Contract Manufacturing B.V., Middenkampweg 17, 6545 CH Nijmegen, The Netherlands.
6. Rose GmbH, Gottbillstraße 25-30, 54294 Trier, Germany.
7. BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG Fritz-Kotz-Str. 12 +16, 51674 Wiehl, Germany.
8. Siegfried Hameln GmbH Langes Feld 13, 31758 Hameln, Germany.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116625