



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05566

На медицинское изделие

Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS

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-49119/96312 от 07.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

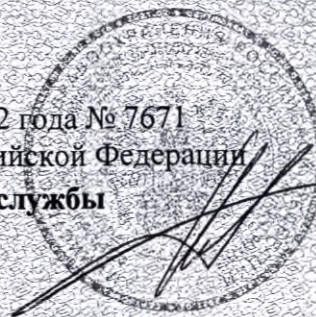
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7671

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0064581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05566

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS,
варианты исполнения:

1. Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером PALACOS MV - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейки пациента - 8 шт.

2. Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером PALACOS LV - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Наклейки пациента - 8 шт.

3. Цемент костный рентгенконтрастный OSTEOPAL V, в составе:

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

4. Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером PALACOS R - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейки пациента - 8 шт.

5. Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS R+G, в составе:

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

6. Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS MV+G, в составе:

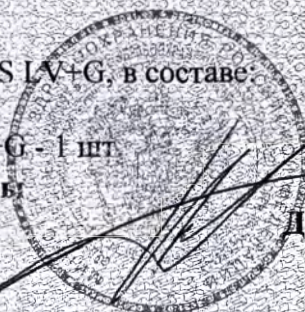
- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером PALACOS MV+G - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Наклейки пациента - 8 шт.

7. Цемент костный рентгенконтрастный PALACOS LV+G, в составе:

- Ампула с жидким мономером - 1 шт.
- Пакет с порошковым полимером PALACOS LV+G - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0103189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № ФСЗ 2009/05566

Лист 2

- 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. Rose GmbH für Medizintechnik, Gottbillstrasse 25-30, 54294 Trier, Germany.

4. Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31758 Hameln, Germany.

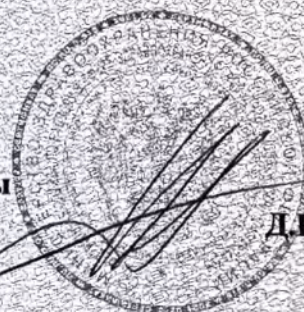
5. Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Germany.

6. European Medical Contract Manufacturing B.V., Middenkampweg 17, 6545 CH Nijmegen, The Netherlands.

7. CG Chemikalien GmbH & Co.KG, Ulmer Straße 1, 30880 Laatzen, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103190