



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21377

На медицинское изделие

Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Этикон, Инк.", США,

Ethicon, Inc., 1000 Route 202 Raritan, New Jersey, 08869, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48105/96077 от 02.03.2022

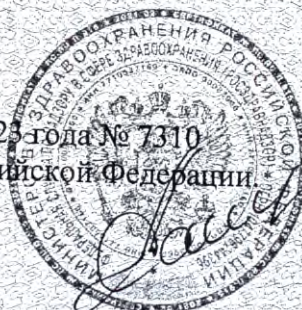
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 2023 года № 7310
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068031

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21377

Лист 1

На медицинское изделие

Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®), варианты исполнения:

1. Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®), в составе:
 - 1.1. Адаптер с Льюеровским замком - 3 шт.
 - 1.2. Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) с насадкой для безвоздушного распыления - 3 шт.
 - 1.3. Насадки для безвоздушного распыления - 6 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий, в составе:
 - 2.1. Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий с насадкой для безвоздушного распыления - 3 шт.
 - 2.2. Насадки для безвоздушного распыления - 6 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий, в составе:
 - 3.1. Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий с насадкой для безвоздушного распыления - 3 шт.
 - 3.2. Насадки для безвоздушного распыления - 6 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Tessa Plastics (Shanghai) Co., Ltd., Building 9#, No. 509, Ren Qing Road, East Area, Zhang Jiang High-Tech Industrial Park 201201 Pudong, Shanghai - China.
2. Viant AS&O Holdings, LLC a.t.a (formerly) Lake Region Medical 45 Lexington Drive Laconia, NH 03246, USA.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130193