



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2022 года № РЗН 2021/14571

На медицинское изделие

**Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся
монофиламентный Biotex с иглой атравматической**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пурго Байолоджикс Инк.", Корея,

**Purgo Biologics Inc., 812, 27, Dunchon-daero 457beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13219, Korea**

Производитель

"Пурго Байолоджикс Инк.", Корея,

**Purgo Biologics Inc., 812, 27, Dunchon-daero 457beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13219, Korea**

Место производства медицинского изделия

**Purgo Biologics Inc., #812, 27, Dunchon-daero 457beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13219, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-48832/12971 от 29.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2022 года № 2909
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0061361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2022 года № РЗН 2021/14571

Лист 1

На медицинское изделие

Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся монофиламентный Biotex с иглой атравматической, в вариантах исполнения:
BT3019, BT4019, BT5019, BT3016, BT4016, BT5016, BT3013, BT4013, BT5013,
BT301935, BT401935, BT501935, BT301635, BT401635, BT501635, BT301335,
BT401335, BT501335, BTP3013, BTP4013, BTP301335, BTP401335, BTP4019.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098059