



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20372

На медицинское изделие

**Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения**  
**Artificial Spine Dura DuraGide**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ТяньКсинФу (Бейджинг) Медикал Апплиайнс Ко., Лтд.", Китай,**  
**TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd., 102200, No. 30 Huoju Street,**  
**Science Park, Changping District, Beijing, China**

Производитель

**"ТяньКсинФу (Бейджинг) Медикал Апплиайнс Ко., Лтд.", Китай,**  
**TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd., 102200, No. 30 Huoju Street,**  
**Science Park, Changping District, Beijing, China**

Место производства медицинского изделия

**TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd., 102200, No. 30 Huoju Street,**  
**Science Park, Changping District, Beijing, China**

Номер регистрационного досье № РД-49580/97195 от 20.04.2022

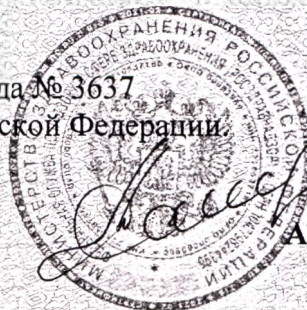
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.10.60.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2023 года № 3637  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

0071553

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20372

Лист 1

На медицинское изделие

**Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения**

**Artificial Spine Dura DuraGide**, в составе:

1. Протез твердой мозговой оболочки, животного происхождения Artificial Spine Dura DuraGide, в вариантах исполнения:

1.1. Толщина 3 мм: SJ 25x25, SJ 30x40, SJ 30x50, SJ 30x60, SJ 30x70, SJ 30x80, SJ 30x90, SJ 30x100, SJ 60x60.

1.2. Толщина 4 мм: SJ 25x25, SJ 30x40, SJ 30x50, SJ 30x60, SJ 30x70, SJ 30x80, SJ 30x90, SJ 30x100, SJ 60x60.

2. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0119788