



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12197

На медицинское изделие

Имплантаты-сетки для внутреннего протезирования с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, этаж 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Дэвол Инк. дочерняя компания "С.Р.Бард, Инк.", США,

Davol Inc., subsidiary of C.R.Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886,
USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51155/57159 от 25.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2022 года № 7260
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № ФСЗ 2012/12197

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты-сетки для внутреннего протезирования с принадлежностями:

Bard Mesh, Bard-Mesh Pre-Shaped, Bard Mesh Pre-Shaped with Keyhole, Bard Mesh PerFix Plug, PerFix Light Plug, Bard Mesh Dart, Bard PTFE Mesh, Bard Soft Mesh, Bard Soft Mesh Pre-Shaped, Bard Visilex Mesh, Bard SpermaTex Mesh, Bard Polysoft Hernia Patch, Bard 3DMax Mesh, 3DMax Light Mesh, Bard Kugel Hernia Patch, Bard Composix Kugel Hernia Patch, Bard Modified Kugel Hernia Patch, Bard Composix L/P Mesh, Bard Composix E/X Mesh, Sepramesh IP, Bard Dulex Mesh, Bard Crurasoft Patch, Bard CK Parastomal Hernia Patch, Bard Ventralex Hernia Patch, Ventralex ST Hernia Patch, Ventralight ST, Ventrio Hernia Patch, Ventrio ST Hernia Patch.

Принадлежности:

1. Устройство фиксации PermaSorb Disposable Fixation Device, не более 10 шт.
2. Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix Absorbable Fixation System, не более 10 шт.
3. Система фиксации PermaFix Fixation System, не более 10 шт.
4. Устройство доставки имплантата PrecisionPass Laparoscopic Delivery Device, не более 5 шт.

Место производства:

1. Davol Inc., subsidiary of C.R.Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, Rhode Island 02886, USA.
2. Bard Shannon, Ltd., San Geronimo Industrial Park Lot #1, Road #3, km 79.7 Humacao 00791, Puerto Rico.

Z

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

Д.Ю. Павлюков

0105881