



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2023 года № РЗН 2023/19409

На медицинское изделие

Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани
"Матрифлекс АПАТИТ" ("Matriflex APATITE") по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52480/70058 от 11.10.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2023 года № 349
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2023 года

№ РЗН 2023/19409

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани
"Матрифлекс АПАТИТ" ("Matriflex APATITE") по ТУ 32.50.50-005-56533116-
2021, в вариантах исполнения:**

1. Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «S» 0,25÷1,00 мм 0,5, 1,0, 1,5 или 2,0 г.
2. Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «L» 1,00÷2,00 мм 0,5, 1,0, 1,5 или 2,0 г.

В комплект поставки входит:

- крошка - 0,5, 1,0, 1,5 или 2,0 г;
- инструкция - 1 шт.;
- стикер - 2 шт.

Место производства:

1. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.
2. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, д. 71.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114835