



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № РЗН 2021/13636

На медицинское изделие

Протезы молочной железы Интегрити Integrity Round Matrix геленаполненные, круглой формы, микротекстурированные LSM для эстетической и реконструктивной хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сибелль" (ООО "Сибелль"),
Россия, 125493, Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Головинский,
ул. Смольная, д. 14, помещ. Ц 41, Ц 81, Ц 82, Ц 88, Ц 89

Производитель

"ГРУП СЕББИН САС", Франция,
GROUPE SEBBIN SAS, 39, Parc d'Activités Les Quatre Vents, Boissy - L'Aillerie,
95650, France

Место производства медицинского изделия

GROUPE SEBBIN SAS, 39, Parc d'Activités des Quatre Vents, Boissy L'Aillerie,
95650, France

Номер регистрационного досье № РД-52579/71153 от 18.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

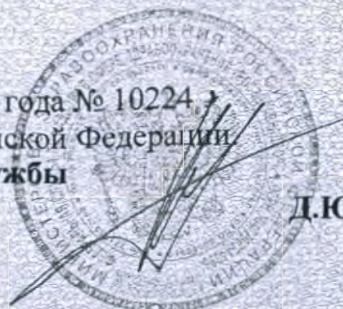
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2022 года № 10224
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068912



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2022 года № РЗН 2021/13636

Лист 1

На медицинское изделие

Протезы молочной железы Интегрити Integrity Round Matrix геленаполненные, круглой формы, микротекстурированные LSM для эстетической и реконструктивной хирургии, в вариантах исполнения:

1. LSM RF, высокой проекции, объем 130мл; 150мл; 190мл; 215мл; 240мл; 275мл; 305мл; 330мл; 360мл; 390мл; 420мл; 460мл; 500мл; 545мл; 595мл; 650 мл, в составе:
 - 1.1. Протез молочной железы - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по использованию - 1 шт.
 - 1.3. Карточка пациента - 1 шт.
 - 1.4. Комплект из 6 самоклеющихся ярлыков.
2. LSM RM, средней проекции, объем 115мл; 130 мл; 155мл; 190мл; 220мл; 240мл; 275мл; 310мл; 345мл; 380мл; 415мл; 450мл; 500мл; 550мл; 610мл; 670мл, в составе:
 - 2.1. Протез молочной железы - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по использованию - 1 шт.
 - 2.3. Карточка пациента - 1 шт.
 - 2.4. Комплект из 6 самоклеющихся ярлыков.
3. LSM RS, полусредней проекции, объем 085мл; 105мл; 130мл; 170мл; 190мл; 210мл; 235мл; 270мл; 300мл; 330мл; 360мл; 390мл; 450мл; 490мл; 530мл; 600мл, в составе:
 - 3.1. Протез молочной железы - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по использованию - 1 шт.
 - 3.3. Карточка пациента - 1 шт.
 - 3.4. Комплект из 6 самоклеющихся ярлыков.
4. LSM RL, низкой проекции, объем 080мл; 100мл; 120мл; 140мл; 160мл; 180мл; 200мл; 220мл; 245мл; 270мл; 300мл; 330мл; 370мл; 410мл; 460мл; 510мл; 560мл, в составе:
 - 4.1. Протез молочной железы - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по использованию - 1 шт.
 - 4.3. Карточка пациента - 1 шт.
 - 4.4. Комплект из 6 самоклеющихся ярлыков.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110422