



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20072

На медицинское изделие
Экзопротез молочной железы

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПАРТНЕР"
(ООО "МЕДПАРТНЕР"), Россия,
194100, Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский пр-кт, д. 68,
лит. Н, офис 268

Производитель
"Анита Др. Хельбиг ГмбХ", Германия,
Anita Dr. Helbig GmbH, Grafenstrasse 23, 83098, Brannenburg, Germany

Место производства медицинского изделия
Anita Dr. Helbig GmbH, Grafenstrasse 23, 83098 Brannenburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-52771/74767 от 28.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2327
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20072

Лист 1

На медицинское изделие

Экзопротез молочной железы, моделей 1019X, 1050X, 1051X, 1054X, 1066X, 1080L, 1080R, 1081L, 1081R, 1086X:

I. Экзопротез молочной железы, модель 1019X, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1019X, размер:
60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Экзопротез молочной железы, модель 1050X, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1050X, размер:
65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

III. Экзопротез молочной железы, модель 1051X, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1051X, размер:
60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120/125 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

IV. Экзопротез молочной железы, модель 1054X, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1054X, размер:
55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

V. Экзопротез молочной железы, модель 1066X, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1066X, размер:
65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

VI. Экзопротез молочной железы, модель 1080L, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1080L, размер:
65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

VII. Экзопротез молочной железы, модель 1080R, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1080R, размер:
65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

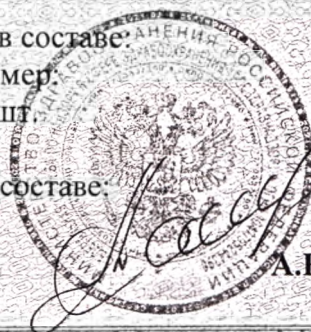
VIII. Экзопротез молочной железы, модель 1081L, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1081L, размер:
55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

IX. Экзопротез молочной железы, модель 1081R, в составе:

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



А.В. Самойлова
0119372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20072

Лист 2

1. Экзопротез молочной железы, модель 1081R, размер:
55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115/120 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Х. Экзопротез молочной железы, модель 1086Х, в составе:

1. Экзопротез молочной железы, модель 1086Х, размер:
55/60/65/70/75/80/85/90/95/100/105/110/115 - 1 шт.

2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0119373