



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № РЗН 2016/5207

На медицинское изделие

**Сетка для открытой предбрюшинной пластики паховой грыжи ONFLEX
саморасправляющаяся легкая**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

"Дэвол Инк., Сабсидайэри оф С. Р. Бард, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

**Bard Shannon Ltd., San Geronimo Industrial Park Lot #1, Road #3, Km 79.7
Humacao 00791, Puerto Rico**

Номер регистрационного досье № РД-52605/83187 от 19.10.2022

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 26 октября 2022 года № 10215
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2022 года № РЗН 2016/5207

Лист 1

На медицинское изделие

**Сетка для открытой предбрюшинной пластики паховой грыжи ONFLEX
саморасправляющаяся легкая, варианты исполнения:**

1. Сетка ONFLEX, средняя, размер 3.4 x 5.6 дюйма (8,6 см x 14,2 см).
2. Сетка ONFLEX, большая, размер 4.0 x 6.2 дюйма (10,2 см x 15,7 см).
3. Сетка с полоской, модифицированная Modified ONFLEX, средняя, размер 3.4 x 5.6 дюйма (8,6 см x 14,2 см).
4. Сетка с полоской, модифицированная Modified ONFLEX, большая, размер 4.0 x 6.2 (10,2 см x 15,7 см).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109562