



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2023 года № РЗН 2023/19942

На медицинское изделие

Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный
для контурного моделирования нижних конечностей стерильный по ТУ
32.50.22-001-47481412-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью НЬЮ-СИЛ

(ООО НЬЮ-СИЛ), Россия,

125284, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский,
д. 35, стр. 2, пом. 204

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью НЬЮ-СИЛ

(ООО НЬЮ-СИЛ), Россия,

125284, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Беговой, пр-кт Ленинградский,
д. 35, стр. 2, пом. 204

Место производства медицинского изделия

**Guangzhou Wanhe Plastic Materials Co., Ltd., 2F, Gonghao Medical Device
Workshop Building, Baitu Industrial District, Baitu Town, Qujiang District,
Shaoguan, China**

Номер регистрационного досье № РД-52998/91599 от 11.11.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2023 года № 1747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070917

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19942

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, варианты исполнения:

1. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер 195 x 38 x 16 мм, объем 50 мл - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.
2. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер 195 x 44 x 19 мм, объем 70 мл - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.
3. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195H, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер 195 x 48 x 22 мм, объем 85 мл - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.
4. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 195X, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер 195 x 53 x 22 мм, объем 100 мл - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.
5. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220L, по ТУ 32.50.22 001-47481412-2021, в составе:
 - имплантат, размер 220 x 38 x 16 мм, объем 55 мл - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.
6. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220M,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19942

Лист 2

по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 220 x 44 x 19 мм, объем 80 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

7. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220Н, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 220 x 48 x 22 мм, объем 95 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

8. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220Х, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 220 x 52 x 24 мм, объем 115 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

9. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 245 x 38 x 16 мм, объем 55 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

10. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 240 x 44 x 19 мм, объем 85 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

11. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240Н, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 240 x 48 x 22 мм, объем 100 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

12. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240Х,

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

А.В. Самойлова

0117417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2023 года № РЗН 2023/19942

Лист 3

по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 240 x 52 x 24 мм, объем 125 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

13. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255L, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 255 x 38 x 16 мм, объем 60 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

14. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255M, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 255 x 44 x 19 мм, объем 90 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

15. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255H, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 255 x 48 x 22 мм, объем 110 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

16. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 255X, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 255 x 52 x 24 мм, объем 135 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

17. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220S, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 220 x 40 x 26 мм, объем 130 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

18. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 220T,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0117415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19942

Лист 4

по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 220 x 46 x 3 2 мм, объем 170 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

19. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240S, по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 240 x 40 x 26 мм, объем 140 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

20. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 240T по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 240 x 46 x 32 мм, объем 185 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

21. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 260S по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 260 x 40 x 26 мм, объем 150 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для истории болезни пациента - 4 шт.

22. Имплантат икроножной мышцы НЬЮ-СИЛ® силиконовый геленаполненный для контурного моделирования нижних конечностей стерильный, вариант исполнения 260T по ТУ 32.50.22-001-47481412-2021, в составе:

- имплантат, размер 260 x 46 x 32 мм, объем 200 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетка для историй болезни пациента - 4 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117416