



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

На медицинское изделие

Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джи&Джи Биотехнологии Лтд.", Израиль,

G&G Biotechnology Ltd., Ben Gurion St. 4, Haifa, 3541415 Israel

Производитель

"Джи&Джи Биотехнологии Лтд.", Израиль,

G&G Biotechnology Ltd., Ben Gurion St. 4, Haifa, 3541415 Israel

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55133/107788 от 15.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 27 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 1

На медицинское изделие

Протез молочной железы B-Lite (B-Lite mammary implant) стерильный,
варианты исполнения:

1. Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, среднего профиля, в составе:

1.1 Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 10625-065LW25: 65 x 48;
- 10625-080LW25: 80 x 59;
- 10625-095LW25: 95 x 70;
- 10625-110LW25: 110 x 81;
- 10625-130LW25: 130 x 96;
- 10625-150LW25: 150 x 111;
- 10625-175LW25: 175 x 129;
- 10625-200LW25: 200 x 148;
- 10625-215LW25: 215 x 159;
- 10625-230LW25: 230 x 170;
- 10625-245LW25: 245 x 181;
- 10625-260LW25: 260 x 192;
- 10625-275LW25: 275 x 203,5;
- 10625-290LW25: 290 x 215;
- 10625-305LW25: 305 x 226;
- 10625-325LW25: 325 x 241;
- 10625-345LW25: 345 x 255,5;
- 10625-365LW25: 365 x 270;
- 10625-385LW25: 385 x 285;
- 10625-405LW25: 405 x 300;
- 10625-450LW25: 450 x 333;
- 10625-495LW25: 495 x 367;
- 10625-545LW25: 545 x 404;
- 10625-600LW25: 600 x 445.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

1.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

2. Протез молочной железы B-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, высокого профиля, в составе:

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

А.В. Самойлова

0127710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 2

2.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 10626-080LW25: 80 x 59;
- 10626-100LW25: 100 x 74;
- 10626-115LW25: 115 x 85;
- 10626-140LW25: 140 x 103;
- 10626-165LW25: 165 x 122;
- 10626-190LW25: 190 x 140;
- 10626-215LW25: 215 x 159;
- 10626-235LW25: 235 x 174;
- 10626-250LW25: 250 x 185;
- 10626-270LW25: 270 x 200;
- 10626-285LW25: 285 x 211;
- 10626-300LW25: 300 x 222;
- 10626-325LW25: 325 x 241;
- 10626-345LW25: 345 x 255,5;
- 10626-365LW25: 365 x 270;
- 10626-385LW25: 385 x 285;
- 10626-410LW25: 410 x 304;
- 10626-435LW25: 435 x 322,5;
- 10626-460LW25: 460 x 341;
- 10626-485LW25: 485 x 359,5;
- 10626-510LW25: 510 x 378;
- 10626-565LW25: 565 x 419;
- 10626-625LW25: 625 x 463;
- 10626-690LW25: 690 x 512;
- 10626-760LW25: 760 x 563.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

2.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

3. Протез молочной железы В-Lite с гладкой поверхностью стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля, в составе:

3.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

- (Артикул: объем, мл x масса, г)
- 10627-095LW25: 95 x 70;
 - 10627-115LW25: 115 x 85;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 3

- 10627-140LW25: 140 x 103;
- 10627-165LW25: 165 x 122;
- 10627-195LW25: 195 x 144;
- 10627-225LW25: 225 x 166;
- 10627-260LW25: 260 x 192;
- 10627-280LW25: 280 x 207;
- 10627-300LW25: 300 x 222;
- 10627-320LW25: 320 x 237;
- 10627-345LW25: 345 x 256;
- 10627-365LW25: 365 x 270;
- 10627-390LW25: 390 x 288;
- 10627-415LW25: 415 x 307;
- 10627-440LW25: 440 x 326;
- 10627-465LW25: 465 x 344,5;
- 10627-495LW25: 495 x 367;
- 10627-525LW25: 525 x 389;
- 10627-555LW25: 555 x 411;
- 10627-585LW25: 585 x 433,5;
- 10627-615LW25: 615 x 456;
- 10627-685LW25: 685 x 508;
- 10627-755LW25: 755 x 560;
- 10627-835LW25: 835 x 619;
- 10627-920LW25: 920 x 682.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

3.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

4. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, круглой формы, среднего профиля, в составе:

4.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15625-065LW25: 65 x 48;
- 15625-080LW25: 80 x 59;
- 15625-095LW25: 95 x 70;
- 15625-110LW25: 110 x 81;
- 15625-130LW25: 130 x 96;
- 15625-150LW25: 150 x 111;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 4

- 15625-175LW25: 175 x 129;
- 15625-200LW25: 200 x 148;
- 15625-215LW25: 215 x 159;
- 15625-230LW25: 230 x 170;
- 15625-245LW25: 245 x 181;
- 15625-260LW25: 260 x 192;
- 15625-275LW25: 275 x 203,5;
- 15625-290LW25: 290 x 215;
- 15625-305LW25: 305 x 226;
- 15625-325LW25: 325 x 241;
- 15625-345LW25: 345 x 255,5;
- 15625-365LW25: 365 x 270;
- 15625-385LW25: 385 x 285;
- 15625-405LW25: 405 x 300;
- 15625-450LW25: 450 x 333;
- 15625-495LW25: 495 x 367;
- 15625-545LW25: 545 x 404;
- 15625-600LW25: 600 x 445.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

4.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

5. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, круглой формы, высокого профиля, в составе:

5.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15626-080LW25: 80 x 59;
- 15626-100LW25: 100 x 74;
- 15626-115LW25: 115 x 85;
- 15626-140LW25: 140 x 103;
- 15626-165LW25: 165 x 122;
- 15626-190LW25: 190 x 140;
- 15626-215LW25: 215 x 159;
- 15626-235LW25: 235 x 174;
- 15626-250LW25: 250 x 185;
- 15626-270LW25: 270 x 200;
- 15626-285LW25: 285 x 211;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127713

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 5

- 15626-300LW25: 300 x 222;
- 15626-325LW25: 325 x 241;
- 15626-345LW25: 345 x 255,5;
- 15626-365LW25: 365 x 270;
- 15626-385LW25: 385 x 285;
- 15626-410LW25: 410 x 304;
- 15626-435LW25: 435 x 322,5;
- 15626-460LW25: 460 x 341;
- 15626-485LW25: 485 x 359,5;
- 15626-510LW25: 510 x 378;
- 15626-565LW25: 565 x 419;
- 15626-625LW25: 625 x 463;
- 15626-690LW25: 690 x 512;
- 15626-760LW25: 760 x 563.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

5.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

6. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля, в составе:

6.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15627-095LW25: 95 x 70;
- 15627-115LW25: 115 x 85;
- 15627-140LW25: 140 x 103;
- 15627-165LW25: 165 x 122;
- 15627-195LW25: 195 x 144;
- 15627-225LW25: 225 x 166;
- 15627-260LW25: 260 x 192;
- 15627-280LW25: 280 x 207;
- 15627-300LW25: 300 x 222;
- 15627-320LW25: 320 x 237;
- 15627-345LW25: 345 x 256;
- 15627-365LW25: 365 x 270;
- 15627-390LW25: 390 x 288;
- 15627-415LW25: 415 x 307;
- 15627-440LW25: 440 x 326;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127714

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 6

- 15627-465LW25: 465 x 344,5;
- 15627-495LW25: 495 x 367;
- 15627-525LW25: 525 x 389;
- 15627-555LW25: 555 x 411;
- 15627-585LW25: 585 x 433,5;
- 15627-615LW25: 615 x 456;
- 15627-685LW25: 685 x 508;
- 15627-755LW25: 755 x 560;
- 15627-835LW25: 835 x 619;
- 15627-920LW25: 920 x 682.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

6.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

7. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля, в составе:

7.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15635-060LW25: 60 x 44;
- 15635-070LW25: 70 x 52;
- 15635-085LW25: 85 x 63;
- 15635-100LW25: 100 x 74;
- 15635-115LW25: 115 x 85;
- 15635-135LW25: 135 x 100;
- 15635-155LW25: 155 x 115;
- 15635-175LW25: 175 x 129;
- 15635-190LW25: 190 x 141;
- 15635-200LW25: 200 x 148;
- 15635-215LW25: 215 x 159;
- 15635-230LW25: 230 x 171;
- 15635-240LW25: 240 x 178;
- 15635-255LW25: 255 x 189;
- 15635-270LW25: 270 x 201;
- 15635-290LW25: 290 x 215;
- 15635-305LW25: 305 x 226;
- 15635-320LW25: 320 x 237;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 7

- 15635-340LW25: 340 x 251;
- 15635-355LW25: 355 x 262;
- 15635-375LW25: 375 x 277;
- 15635-395LW25: 395 x 292;
- 15635-435LW25: 435 x 322;
- 15635-480LW25: 480 x 356;
- 15635-525LW25: 525 x 389.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

7.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

8. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля,

8.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15636-070LW25: 70 x 52;
- 15636-085LW25: 85 x 63;
- 15636-105LW25: 105 x 77;
- 15636-120LW25: 120 x 89;
- 15636-145LW25: 145 x 107;
- 15636-165LW25: 165 x 122;
- 15636-190LW25: 190 x 141;
- 15636-205LW25: 205 x 152;
- 15636-220LW25: 220 x 163;
- 15636-235LW25: 235 x 174;
- 15636-250LW25: 250 x 186;
- 15636-270LW25: 270 x 200;
- 15636-285LW25: 285 x 211;
- 15636-300LW25: 300 x 222;
- 15636-320LW25: 320 x 237;
- 15636-340LW25: 340 x 252;
- 15636-360LW25: 360 x 267;
- 15636-380LW25: 380 x 281;
- 15636-405LW25: 405 x 301;
- 15636-425LW25: 425 x 315;
- 15636-450LW25: 450 x 335;
- 15636-500LW25: 500 x 370;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 8

- 15636-550LW25: 550 x 408;

- 15636-610LW25: 610 x 453;

- 15636-670LW25: 670 x 498.

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

8.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

9. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля, в составе:

9.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15637-085LW25: 85 x 63;

- 15637-100LW25: 100 x 74;

- 15637-120LW25: 120 x 89;

- 15637-145LW25: 145 x 106;

- 15637-170LW25: 170 x 125;

- 15637-200LW25: 200 x 147;

- 15637-230LW25: 230 x 170;

- 15637-245LW25: 245 x 181;

- 15637-265LW25: 265 x 196;

- 15637-285LW25: 285 x 211;

- 15637-300LW25: 300 x 222;

- 15637-320LW25: 320 x 237;

- 15637-345LW25: 345 x 256;

- 15637-365LW25: 365 x 270;

- 15637-385LW25: 385 x 285;

- 15637-410LW25: 410 x 304;

- 15637-435LW25: 435 x 322;

- 15637-460LW25: 460 x 341;

- 15637-485LW25: 485 x 359;

- 15637-515LW25: 515 x 381;

- 15637-545LW25: 545 x 404;

- 15637-605LW25: 605 x 448;

- 15637-665LW25: 665 x 493;

- 15637-735LW25: 735 x 545;

- 15637-810LW25: 810 x 602.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 9

- 9.1. Инструкция по применению - 1 шт.
9.2. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.
9.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.
10. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля, в составе:
10.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:
(Артикул: объем, мл x масса, г)
- 15645-055LW25: 55 x 40,4;
- 15645-060LW25: 60 x 44;
- 15645-070LW25: 70 x 52;
- 15645-085LW25: 85 x 63;
- 15645-095LW25: 95 x 70,3;
- 15645-115LW25: 115 x 85;
- 15645-130LW25: 130 x 96,3;
- 15645-150LW25: 150 x 111,3;
- 15645-170LW25: 170 x 125,3;
- 15645-190LW25: 190 x 141;
- 15645-215LW25: 215 x 159;
- 15645-240LW25: 240 x 178;
- 15645-255LW25: 255 x 189;
- 15645-270LW25: 270 x 201;
- 15645-285LW25: 285 x 211,3;
- 15645-300LW25: 300 x 222,3;
- 15645-315LW25: 315 x 233,3;
- 15645-330LW25: 330 x 243,6;
- 15645-350LW25: 350 x 258,3;
- 15645-365LW25: 365 x 269,6;
- 15645-385LW25: 385 x 284,4;
- 15645-405LW25: 405 x 299,4;
- 15645-445LW25: 445 x 329,4;
- 15645-490LW25: 490 x 363,4.
10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.
10.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.
11. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0127718

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 10

стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля, в составе:

11.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 15646-065LW25: 65 x 48,2;
- 15646-070LW25: 70 x 52;
- 15646-085LW25: 85 x 63;
- 15646-105LW25: 105 x 77;
- 15646-120LW25: 120 x 89;
- 15646-140LW25: 140 x 103,3;
- 15646-160LW25: 160 x 118,3;
- 15646-185LW25: 185 x 137,3;
- 15646-210LW25: 210 x 155,7;
- 15646-225LW25: 225 x 166,7;
- 15646-240LW25: 240 x 177,7;
- 15646-255LW25: 255 x 189,7;
- 15646-270LW25: 270 x 200;
- 15646-285LW25: 285 x 211;
- 15646-305LW25: 305 x 225,7;
- 15646-320LW25: 320 x 237;
- 15646-340LW25: 340 x 252;
- 15646-360LW25: 360 x 267;
- 15646-380LW25: 380 x 281;
- 15646-400LW25: 400 x 297,3;
- 15646-420LW25: 420 x 311,3;
- 15646-465LW25: 465 x 346,2;
- 15646-510LW25: 510 x 377,4;
- 15646-560LW25: 560 x 415,4;
- 15646-615LW25: 615 x 456,7.

11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

11.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

12. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью MESMO
стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля,
в составе:

12.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 11

(Артикул: объем, мл х масса, г)

- 15647-075LW25: 75 х 55,6
- 15647-085LW25: 85 х 63
- 15647-105LW25: 105 х 77,7
- 15647-120LW25: 120 х 89
- 15647-145LW25: 145 х 106
- 15647-170LW25: 170 х 125
- 15647-195LW25: 195 х 143,3
- 15647-220LW25: 220 х 162,4
- 15647-235LW25: 235 х 173,7
- 15647-255LW25: 255 х 188,4
- 15647-270LW25: 270 х 199,7
- 15647-290LW25: 290 х 214,7
- 15647-305LW25: 305 х 225,7
- 15647-325LW25: 325 х 240,7
- 15647-345LW25: 345 х 256
- 15647-365LW25: 365 х 270
- 15647-385LW25: 385 х 285
- 15647-410LW25: 410 х 304
- 15647-455LW25: 455 х 337,3
- 15647-510LW25: 510 х 377,3
- 15647-560LW25: 560 х 415,1
- 15647-620LW25: 620 х 459,1
- 15647-680LW25: 680 х 504,1:
- 15647-750LW25: 750 х 556,1.

12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

12.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

12.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

13. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, круглой формы, среднего профиля, в составе:

13.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл х масса, г)

- 20625-065LW25: 65 х 48;
- 20625-080LW25: 80 х 59;
- 20625-095LW25: 95 х 70;
- 20625-110LW25: 110 х 81;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 12

- 20625-130LW25: 130 x 96;
- 20625-150LW25: 150 x 111;
- 20625-175LW25: 175 x 129;
- 20625-200LW25: 200 x 148;
- 20625-215LW25: 215 x 159;
- 20625-230LW25: 230 x 170;
- 20625-245LW25: 245 x 181;
- 20625-260LW25: 260 x 192;
- 20625-275LW25: 275 x 203,5;
- 20625-290LW25: 290 x 215;
- 20625-305LW25: 305 x 226;
- 20625-325LW25: 325 x 241;
- 20625-345LW25: 345 x 255,5;
- 20625-365LW25: 365 x 270;
- 20625-385LW25: 385 x 285;
- 20625-405LW25: 405 x 300;
- 20625-450LW25: 450 x 333;
- 20625-495LW25: 495 x 367;
- 20625-545LW25: 545 x 404;
- 20625-600LW25: 600 x 445.

13.2. Инструкция по применению - 1 шт.

13.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

13.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

14. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtхt стерильный, круглой формы, высокого профиля, в составе:

14.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20626-080LW25: 80 x 59;
- 20626-100LW25: 100 x 74;
- 20626-115LW25: 115 x 85;
- 20626-140LW25: 140 x 103;
- 20626-165LW25: 165 x 122;
- 20626-190LW25: 190 x 140;
- 20626-215LW25: 215 x 159;
- 20626-235LW25: 235 x 174;
- 20626-250LW25: 250 x 185;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 13

- 20626-270LW25: 270 x 200;
- 20626-285LW25: 285 x 211;
- 20626-300LW25: 300 x 222;
- 20626-325LW25: 325 x 241;
- 20626-345LW25: 345 x 255,5;
- 20626-365LW25: 365 x 270;
- 20626-385LW25: 385 x 285;
- 20626-410LW25: 410 x 304;
- 20626-435LW25: 435 x 322,5;
- 20626-460LW25: 460 x 341;
- 20626-485LW25: 485 x 359,5;
- 20626-510LW25: 510 x 378;
- 20626-565LW25: 565 x 419;
- 20626-625LW25: 625 x 463;
- 20626-690LW25: 690 x 512;
- 20626-760LW25: 760 x 563.

14.2. Инструкция по применению - 1 шт.

14.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

14.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

15. Протез молочной железы В-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля, в составе:

15.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20627-095LW25: 95 x 70;
- 20627-115LW25: 115 x 85;
- 20627-140LW25: 140 x 103;
- 20627-165LW25: 165 x 122;
- 20627-195LW25: 195 x 144;
- 20627-225LW25: 225 x 166;
- 20627-260LW25: 260 x 192;
- 20627-280LW25: 280 x 207;
- 20627-300LW25: 300 x 222;
- 20627-320LW25: 320 x 237;
- 20627-345LW25: 345 x 256;
- 20627-365LW25: 365 x 270;
- 20627-390LW25: 390 x 288;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 14

- 20627-415LW25: 415 x 307;
- 20627-440LW25: 440 x 326;
- 20627-465LW25: 465 x 344,5;
- 20627-495LW25: 495 x 367;
- 20627-525LW25: 525 x 389;
- 20627-555LW25: 555 x 411;
- 20627-585LW25: 585 x 433,5;
- 20627-615LW25: 615 x 456;
- 20627-685LW25: 685 x 508;
- 20627-755LW25: 755 x 560;
- 20627-835LW25: 835 x 619;
- 20627-920LW25: 920 x 682.

15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

15.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

15.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

16. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля, в составе:

16.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20635-060LW25: 60 x 44;
- 20635-070LW25: 70 x 52;
- 20635-085LW25: 85 x 63;
- 20635-100LW25: 100 x 74;
- 20635-115LW25: 115 x 85;
- 20635-135LW25: 135 x 100;
- 20635-155LW25: 155 x 115;
- 20635-175LW25: 175 x 129;
- 20635-190LW25: 190 x 141;
- 20635-200LW25: 200 x 148;
- 20635-215LW25: 215 x 159;
- 20635-230LW25: 230 x 171;
- 20635-240LW25: 240 x 178;
- 20635-255LW25: 255 x 189;
- 20635-270LW25: 270 x 201;
- 20635-290LW25: 290 x 215;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 15

- 20635-305LW25: 305 x 226;
- 20635-320LW25: 320 x 237;
- 20635-340LW25: 340 x 251;
- 20635-355LW25: 355 x 262;
- 20635-375LW25: 375 x 277;
- 20635-395LW25: 395 x 292;
- 20635-435LW25: 435 x 322;
- 20635-480LW25: 480 x 356;
- 20635-525LW25: 525 x 389.

16.2. Инструкция по применению - 1 шт.

16.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

16.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

17. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtхt стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля, в составе:

17.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20636-070LW25: 70 x 52;
- 20636-085LW25: 85 x 63;
- 20636-105LW25: 105 x 77;
- 20636-120LW25: 120 x 89;
- 20636-145LW25: 145 x 107;
- 20636-165LW25: 165 x 122;
- 20636-190LW25: 190 x 141;
- 20636-205LW25: 205 x 152;
- 20636-220LW25: 220 x 163;
- 20636-235LW25: 235 x 174;
- 20636-250LW25: 250 x 186;
- 20636-270LW25: 270 x 200;
- 20636-285LW25: 285 x 211;
- 20636-300LW25: 300 x 222;
- 20636-320LW25: 320 x 237;
- 20636-340LW25: 340 x 252;
- 20636-360LW25: 360 x 267;
- 20636-380LW25: 380 x 281;
- 20636-405LW25: 405 x 301;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127724

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 16

- 20636-425LW25: 425 x 315;
- 20636-450LW25: 450 x 335;
- 20636-500LW25: 500 x 370;
- 20636-550LW25: 550 x 408;
- 20636-610LW25: 610 x 453;
- 20636-670LW25: 670 x 498.

17.2. Инструкция по применению - 1 шт.

17.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

17.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

18. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля, в составе:

18.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20637-085LW25: 85 x 63;
- 20637-100LW25: 100 x 74;
- 20637-120LW25: 120 x 89;
- 20637-145LW25: 145 x 106;
- 20637-170LW25: 170 x 125;
- 20637-200LW25: 200 x 147;
- 20637-230LW25: 230 x 170;
- 20637-245LW25: 245 x 181;
- 20637-265LW25: 265 x 196;
- 20637-285LW25: 285 x 211;
- 20637-300LW25: 300 x 222;
- 20637-320LW25: 320 x 237;
- 20637-345LW25: 345 x 256;
- 20637-365LW25: 365 x 270;
- 20637-385LW25: 385 x 285;
- 20637-410LW25: 410 x 304;
- 20637-435LW25: 435 x 322;
- 20637-460LW25: 460 x 341;
- 20637-485LW25: 485 x 359;
- 20637-515LW25: 515 x 381;
- 20637-545LW25: 545 x 404;
- 20637-605LW25: 605 x 448;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127725

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 17

- 20637-665LW25: 665 x 493;
- 20637-735LW25: 735 x 545;
- 20637-810LW25: 810 x 602.

18.2. Инструкция по применению - 1 шт.

18.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

18.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

19. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля, в составе:

19.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20645-055LW25: 55 x 40,4;
- 20645-060LW25: 60 x 44;
- 20645-070LW25: 70 x 52;
- 20645-085LW25: 85 x 63;
- 20645-095LW25: 95 x 70,3;
- 20645-115LW25: 115 x 85;
- 20645-130LW25: 130 x 96,3;
- 20645-150LW25: 150 x 111,3;
- 20645-170LW25: 170 x 125,3;
- 20645-190LW25: 190 x 141;
- 20645-215LW25: 215 x 159;
- 20645-240LW25: 240 x 178;
- 20645-255LW25: 255 x 189;
- 20645-270LW25: 270 x 201;
- 20645-285LW25: 285 x 211,3;
- 20645-300LW25: 300 x 222,3;
- 20645-315LW25: 315 x 233,3;
- 20645-330LW25: 330 x 243,6;
- 20645-350LW25: 350 x 258,3;
- 20645-365LW25: 365 x 269,6;
- 20645-385LW25: 385 x 284,4;
- 20645-405LW25: 405 x 299,4;
- 20645-445LW25: 445 x 329,4;
- 20645-490LW25: 490 x 363,4.

19.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 18

19.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

19.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

20. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля, в составе:

20.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20646-065LW25: 65 x 48,2;
- 20646-070LW25: 70 x 52;
- 20646-085LW25: 85 x 63;
- 20646-105LW25: 105 x 77;
- 20646-120LW25: 120 x 89;
- 20646-140LW25: 140 x 103,3;
- 20646-160LW25: 160 x 118,3;
- 20646-185LW25: 185 x 137,3;
- 20646-210LW25: 210 x 155,7;
- 20646-225LW25: 225 x 166,7;
- 20646-240LW25: 240 x 177,7;
- 20646-255LW25: 255 x 189,7;
- 20646-270LW25: 270 x 200;
- 20646-285LW25: 285 x 211;
- 20646-305LW25: 305 x 225,7;
- 20646-320LW25: 320 x 237;
- 20646-340LW25: 340 x 252;
- 20646-360LW25: 360 x 267;
- 20646-380LW25: 380 x 281;
- 20646-400LW25: 400 x 297,3;
- 20646-420LW25: 420 x 311,3;
- 20646-465LW25: 465 x 346,2;
- 20646-510LW25: 510 x 377,4;
- 20646-560LW25: 560 x 415,4;
- 20646-615LW25: 615 x 456,7.

20.2. Инструкция по применению - 1 шт.

20.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

20.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

21. Протез молочной железы B-Lite с микротекстурированной поверхностью POLYtxt

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



А.В. Самойлова

0127727

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 19

стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля, в составе:

21.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 20647-075LW25: 75 x 55,6;
- 20647-085LW25: 85 x 63;
- 20647-105LW25: 105 x 77,7;
- 20647-120LW25: 120 x 89;
- 20647-145LW25: 145 x 106;
- 20647-170LW25: 170 x 125;
- 20647-195LW25: 195 x 143,3;
- 20647-220LW25: 220 x 162,4;
- 20647-235LW25: 235 x 173,7;
- 20647-255LW25: 255 x 188,4;
- 20647-270LW25: 270 x 199,7;
- 20647-290LW25: 290 x 214,7;
- 20647-305LW25: 305 x 225,7;
- 20647-325LW25: 325 x 240,7;
- 20647-345LW25: 345 x 256;
- 20647-365LW25: 365 x 270;
- 20647-385LW25: 385 x 285;
- 20647-410LW25: 410 x 304;
- 20647-455LW25: 455 x 337,3;
- 20647-510LW25: 510 x 377,3;
- 20647-560LW25: 560 x 415,1;
- 20647-620LW25: 620 x 459,1;
- 20647-680LW25: 680 x 504,1;
- 20647-750LW25: 750 x 556,1.

21.2. Инструкция по применению - 1 шт.

21.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

21.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

22. Протез молочной железы В-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, среднего профиля. В составе:

22.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30625-065LW25: 65 x 48;

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



А.В. Самойлова

0127728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 20

- 30625-080LW25: 80 x 59;
- 30625-095LW25: 95 x 70;
- 30625-110LW25: 110 x 81;
- 30625-130LW25: 130 x 96;
- 30625-150LW25: 150 x 111;
- 30625-175LW25: 175 x 129;
- 30625-200LW25: 200 x 148;
- 30625-215LW25: 215 x 159;
- 30625-230LW25: 230 x 170;
- 30625-245LW25: 245 x 181;
- 30625-260LW25: 260 x 192;
- 30625-275LW25: 275 x 203,5;
- 30625-290LW25: 290 x 215;
- 30625-305LW25: 305 x 226;
- 30625-325LW25: 325 x 241;
- 30625-345LW25: 345 x 255,5;
- 30625-365LW25: 365 x 270;
- 30625-385LW25: 385 x 285;
- 30625-405LW25: 405 x 300;
- 30625-450LW25: 450 x 333;
- 30625-495LW25: 495 x 367;
- 30625-545LW25: 545 x 404;
- 30625-600LW25: 600 x 445.

22.2. Инструкция по применению - 1 шт.

22.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

22.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

23. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, высокого профиля, в составе:

23.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30626-080LW25: 80 x 59;
- 30626-100LW25: 100 x 74;
- 30626-115LW25: 115 x 85;
- 30626-140LW25: 140 x 103;
- 30626-165LW25: 165 x 122;
- 30626-190LW25: 190 x 140;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 21

- 30626-215LW25: 215 x 159;
- 30626-235LW25: 235 x 174;
- 30626-250LW25: 250 x 185;
- 30626-270LW25: 270 x 200;
- 30626-285LW25: 285 x 211;
- 30626-300LW25: 300 x 222;
- 30626-325LW25: 325 x 241;
- 30626-345LW25: 345 x 255,5;
- 30626-365LW25: 365 x 270;
- 30626-385LW25: 385 x 285;
- 30626-410LW25: 410 x 304;
- 30626-435LW25: 435 x 322,5;
- 30626-460LW25: 460 x 341;
- 30626-485LW25: 485 x 359,5;
- 30626-510LW25: 510 x 378;
- 30626-565LW25: 565 x 419;
- 30626-625LW25: 625 x 463;
- 30626-690LW25: 690 x 512;
- 30626-760LW25: 760 x 563.

23.2. Инструкция по применению - 1 шт.

23.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

23.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

24. Протез молочной железы В-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, круглой формы, экстравысокого профиля, в составе:

24.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30627-095LW25: 95 x 70;
- 30627-115LW25: 115 x 85;
- 30627-140LW25: 140 x 103;
- 30627-165LW25: 165 x 122;
- 30627-195LW25: 195 x 144;
- 30627-225LW25: 225 x 166;
- 30627-260LW25: 260 x 192;
- 30627-280LW25: 280 x 207;
- 30627-300LW25: 300 x 222;
- 30627-320LW25: 320 x 237;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 22

- 30627-345LW25: 345 x 256;
- 30627-365LW25: 365 x 270;
- 30627-390LW25: 390 x 288;
- 30627-415LW25: 415 x 307;
- 30627-440LW25: 440 x 326;
- 30627-465LW25: 465 x 344,5;
- 30627-495LW25: 495 x 367;
- 30627-525LW25: 525 x 389;
- 30627-555LW25: 555 x 411;
- 30627-585LW25: 585 x 433,5;
- 30627-615LW25: 615 x 456;
- 30627-685LW25: 685 x 508;
- 30627-755LW25: 755 x 560;
- 30627-835LW25: 835 x 619;
- 30627-920LW25: 920 x 682.

24.2. Инструкция по применению - 1 шт.

24.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

24.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

25. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, среднего профиля, в составе:

25.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30635-060LW25: 60 x 44;
- 30635-070LW25: 70 x 52;
- 30635-085LW25: 85 x 63;
- 30635-100LW25: 100 x 74;
- 30635-115LW25: 115 x 85;
- 30635-135LW25: 135 x 100;
- 30635-155LW25: 155 x 115;
- 30635-175LW25: 175 x 129;
- 30635-190LW25: 190 x 141;
- 30635-200LW25: 200 x 148;
- 30635-215LW25: 215 x 159;
- 30635-230LW25: 230 x 171;
- 30635-240LW25: 240 x 179;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 23

- 30635-255LW25: 255 x 189;
- 30635-270LW25: 270 x 201;
- 30635-290LW25: 290 x 215;
- 30635-305LW25: 305 x 226;
- 30635-320LW25: 320 x 237;
- 30635-340LW25: 340 x 251;
- 30635-355LW25: 355 x 262;
- 30635-375LW25: 375 x 277;
- 30635-395LW25: 395 x 292;
- 30635-435LW25: 435 x 322;
- 30635-480LW25: 480 x 356;
- 30635-525LW25: 525 x 389.

25.2. Инструкция по применению - 1 шт.

25.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

25.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

26. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, высокого профиля, в составе:

26.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30636-070LW25: 70 x 52;
- 30636-085LW25: 85 x 63;
- 30636-105LW25: 105 x 77;
- 30636-120LW25: 120 x 89;
- 30636-145LW25: 145 x 107;
- 30636-165LW25: 165 x 122;
- 30636-190LW25: 190 x 141;
- 30636-205LW25: 205 x 152;
- 30636-220LW25: 220 x 163;
- 30636-235LW25: 235 x 174;
- 30636-250LW25: 250 x 186;
- 30636-270LW25: 270 x 200;
- 30636-285LW25: 285 x 211;
- 30636-300LW25: 300 x 222;
- 30636-320LW25: 320 x 237;
- 30636-340LW25: 340 x 252;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127732

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 24

- 30636-360LW25: 360 x 267;
- 30636-380LW25: 380 x 281;
- 30636-405LW25: 405 x 301;
- 30636-425LW25: 425 x 315;
- 30636-450LW25: 450 x 335;
- 30636-500LW25: 500 x 370;
- 30636-550LW25: 550 x 408;
- 30636-610LW25: 610 x 453;
- 30636-670LW25: 670 x 498.

26.2. Инструкция по применению - 1 шт.

26.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

26.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

27. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с круглым основанием, экстравысокого профиля, в составе:

(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30637-085LW25: 85 x 63;
- 30637-100LW25: 100 x 74;
- 30637-120LW25: 120 x 89;
- 30637-145LW25: 145 x 106;
- 30637-170LW25: 170 x 125;
- 30637-200LW25: 200 x 147;
- 30637-230LW25: 230 x 170;
- 30637-245LW25: 245 x 181;
- 30637-265LW25: 265 x 196;
- 30637-285LW25: 285 x 211;
- 30637-300LW25: 300 x 222;
- 30637-320LW25: 320 x 237;
- 30637-345LW25: 345 x 256;
- 30637-365LW25: 365 x 270;
- 30637-385LW25: 385 x 285;
- 30637-410LW25: 410 x 304;
- 30637-435LW25: 435 x 322;
- 30637-460LW25: 460 x 341;
- 30637-485LW25: 485 x 359;
- 30637-515LW25: 515 x 381;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 25

- 30637-545LW25: 545 x 404;
- 30637-605LW25: 605 x 448;
- 30637-665LW25: 665 x 493;
- 30637-735LW25: 735 x 545;
- 30637-810LW25: 810 x 602.
- 27.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 27.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.
- 27.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.
- 28. Протез молочной железы В-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, среднего профиля, в составе:
- 28.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:
(Артикул: объем, мл x масса, г)
- 30645-055LW25: 55 x 40,4;
- 30645-060LW25: 60 x 44;
- 30645-070LW25: 70 x 52;
- 30645-085LW25: 85 x 63;
- 30645-095LW25: 95 x 70,3;
- 30645-115LW25: 115 x 85;
- 30645-130LW25: 130 x 96,3;
- 30645-150LW25: 150 x 111,3;
- 30645-170LW25: 170 x 125,3;
- 30645-190LW25: 190 x 141;
- 30645-215LW25: 215 x 159;
- 30645-240LW25: 240 x 178;
- 30645-255LW25: 255 x 189;
- 30645-270LW25: 270 x 201;
- 30645-285LW25: 285 x 211,3;
- 30645-300LW25: 300 x 222,3;
- 30645-315LW25: 315 x 233,3;
- 30645-330LW25: 330 x 243,6;
- 30645-350LW25: 350 x 258,3;
- 30645-365LW25: 365 x 269,6;
- 30645-385LW25: 385 x 284,4;
- 30645-405LW25: 405 x 299,4;
- 30645-445LW25: 445 x 329,4;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 26

- 30645-490LW25: 490 x 363,4.
- 28.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 28.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.
- 28.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.
- 29. Протез молочной железы В-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, высокого профиля, в составе:
 - 29.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:
(Артикул: объем, мл x масса, г)
 - 30646-065LW25: 65 x 48,2;
 - 30646-070LW25: 70 x 52;
 - 30646-085LW25: 85 x 63;
 - 30646-105LW25: 105 x 77;
 - 30646-120LW25: 120 x 89;
 - 30646-140LW25: 140 x 103,3;
 - 30646-160LW25: 160 x 118,3;
 - 30646-185LW25: 185 x 137,3;
 - 30646-210LW25: 210 x 155,7;
 - 30646-225LW25: 225 x 166,7;
 - 30646-240LW25: 240 x 177,7;
 - 30646-255LW25: 255 x 189,7;
 - 30646-270LW25: 270 x 200;
 - 30646-285LW25: 285 x 211;
 - 30646-305LW25: 305 x 225,7;
 - 30646-320LW25: 320 x 237;
 - 30646-340LW25: 340 x 252;
 - 30646-360LW25: 360 x 267;
 - 30646-380LW25: 380 x 281;
 - 30646-400LW25: 400 x 297,3;
 - 30646-420LW25: 420 x 311,3;
 - 30646-465LW25: 465 x 346,2;
 - 30646-510LW25: 510 x 377,4;
 - 30646-560LW25: 560 x 415,4;
 - 30646-615LW25: 615 x 456,7.
 - 29.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 29.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21012

Лист 27

29.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.
30. Протез молочной железы B-Lite с поверхностью из микрополиуретановой пены Microthane стерильный, анатомической формы, с коротким основанием, экстравысокого профиля, в составе:

30.1. Протез в двойной блистерной упаковке - 1 шт., в вариантах исполнения:
(Артикул: объем, мл x масса, г)

- 30647-075LW25: 75 x 55,6;
- 30647-085LW25: 85 x 63;
- 30647-105LW25: 105 x 77,7;
- 30647-120LW25: 120 x 89;
- 30647-145LW25: 145 x 106;
- 30647-170LW25: 170 x 125;
- 30647-195LW25: 195 x 143,3;
- 30647-220LW25: 220 x 162,4;
- 30647-235LW25: 235 x 173,7;
- 30647-255LW25: 255 x 188,4;
- 30647-270LW25: 270 x 199,7;
- 30647-290LW25: 290 x 214,7;
- 30647-305LW25: 305 x 225,7;
- 30647-325LW25: 325 x 240,7;
- 30647-345LW25: 345 x 256;
- 30647-365LW25: 365 x 270;
- 30647-385LW25: 385 x 285;
- 30647-410LW25: 410 x 304;
- 30647-455LW25: 455 x 337,3;
- 30647-510LW25: 510 x 377,3;
- 30647-560LW25: 560 x 415,1;
- 30647-620LW25: 620 x 459,1;
- 30647-680LW25: 680 x 504,1;
- 30647-750LW25: 750 x 556,1.

30.2. Инструкция по применению - 1 шт.

30.3. Идентификационная карта пациента (паспорт протеза) - 1 шт.

30.4. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 8 шт.

Место производства:

1. G&G Biotechnology Ltd., Ben Gurion St. 4, Haifa, 3541415, Israel
2. Polytech Health & Aesthetics GmbH, Altheimer Strasse 32/D-64807 Dieburg, Germany.

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

А.В. Самойлова

0127736