



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5807

На медицинское изделие

Имплантаты Ompipore для черепно-лицевой хирургии, стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КЛОВЕРМЕД"

(ООО "КЛОВЕРМЕД"), Россия,

121099, Москва, ул. Новый Арбат, д. 34, стр. 1, помещ. 1, этаж 5, ком. 1

Производитель

"Матрикс Сёрджикал Холдингс, ЛЛС"

("Матрикс Сёрджикал США"), США,

Matrix Surgical Holdings, LLC, 98 Bledsoe Road, Newnan, Georgia, 30265 USA

Место производства медицинского изделия

Matrix Surgical USA, 98 Bledsoe Road, Newnan, Georgia, 30265 USA

Номер регистрационного досье № РД-55978/24252 от 16.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 2076

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.А.О. Павлюков

0073780

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5807

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты Omnipore для черепно-лицевой хирургии, стерильные,
в вариантах исполнения:

1. Микротонкая пластина/ Micro Thin Sheet, в составе:
 - 1.1. Микротонкая пластина/ Micro Thin Sheet OP8438 30мм x 50мм x 0.45мм; помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1шт.
 - 1.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
 - 1.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
 - 1.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
2. Ультратонкие пластины/ Ultra Thin Sheets, в составе:
 - 2.1. Ультратонкая пластина/ Ultra Thin Sheet, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт, варианты исполнения:
 - OP7210 38мм x 50мм x 0.85мм;
 - OP7212 50мм x 76мм x 0.85мм.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1шт.
 - 2.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
 - 2.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
 - 2.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
3. Пластины/Sheets, в составе:
 - 3.1. Пластина/Sheet, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт, варианты исполнения:
 - OP6330 38мм x 50мм x 1.5мм;
 - OP6331 50мм x 76мм x 1.5мм;
 - OP9562 38мм x 50мм x 3мм.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1шт.
 - 3.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
 - 3.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
 - 3.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
4. Орбитальные сферы/ Orbital Spheres, в составе:
 - 4.1. Орбитальная сфера/ Orbital Sphere, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт, варианты исполнения:
 - OP6316 - Ø 14мм;
 - OP6326 - Ø 16мм;
 - OP6327 - Ø 18мм;
 - OP6317 - Ø 20мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5807

Лист 2

- ОР6322 - Ø 22мм.

4.2. Инструкция по применению - 1шт.

4.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.

4.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.

4.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.

5. Составные имплантаты для пластики подбородка/Two-Piece Chin, в составе:

5.1. Составной имплантат для пластики подбородка/Two-Piece Chin, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт, варианты исполнения:

- ОР8320 - Малый 62мм x 27мм x 5мм;

- ОР8321 - Средний 64мм x 32мм x 7мм;

- ОР8322 - Большой 64мм x 36мм x 9мм.

5.2. Инструкция по применению - 1шт.

5.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.

5.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.

5.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.

6. Клиновидные имплантаты для коррекции энтофтальма/Enophthalmos Wedge, в составе:

6.1. Клиновидный имплантат для коррекции энтофтальма/Enophthalmos Wedge, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт, варианты исполнения:

- ОР9541 Стандартный левый 31мм x 22мм x 6.5мм;

- ОР9542 Стандартный правый 31мм x 22мм x 6.5мм;

- ОР9543 Большой левый 39мм x 28мм x 7.5мм;

- ОР9544 Большой правый 39мм x 28мм x 7.5мм.

6.2. Инструкция по применению - 1шт.

6.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.

6.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.

6.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.

7. Скуловые имплантаты /Design Y Malar, в составе:

7.1. Скуловой имплантат /Design Y Malar, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт, варианты исполнения:

- ОР9513 Малый правый 52мм x 26мм x 3мм;

- ОР9514 Малый левый 52мм x 26мм x 3мм;

- ОР9515 Средний правый 52мм x 27мм x 4мм;

- ОР9516 Средний левый 52мм x 27мм x 4мм;

- ОР9517 Большой правый 52мм x 28мм x 5мм;

- ОР9518 Большой левый 52мм x 28мм x 5мм.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0129916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5807

Лист 3

- 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5 шт.
7.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.
7.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1 шт.
8. Пластина для ринопластики/Nasal Sheet, в составе:
8.1. Пластина для ринопластики/Nasal Sheet OP9536 40мм x 9мм x 1.1мм; помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт.
8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5 шт.
8.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.
8.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1 шт.
9. Форма основания уха/Ear Base Shapes, в составе:
9.1. Форма основания уха/Ear Base Shapes, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт, варианты исполнения:
- OP8330 Правая - 35мм x 53мм;
- OP8331 Левая - 35мм x 53мм.
9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5 шт.
9.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.
9.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1 шт.
10. Спиральный обод/Helical Rim, в составе:
10.1 Спиральный обод/Helical Rim, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт, варианты исполнения:
- OP8328 Правый - 50 мм x 61мм;
- OP8329 Левый - 50 мм x 61мм.
10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5 шт.
10.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.
10.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1 шт.
11. БЛОК/Block, в составе:
11.1. БЛОК/Block, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт, варианты исполнения:
- OP6332 13мм x 38мм x 3мм;
- OP6333 13мм x 38мм x 6мм;
- OP6335 25мм x 50мм x 3 мм;
- OP6336 25мм x 50мм x 6мм;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0129917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5807

Лист 4

- ОР6338 38мм x 63мм x 3мм;
- ОР6339 38мм x 63мм x 6мм.
- 11.2. Инструкция по применению - 1шт.
- 11.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
- 11.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
- 11.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
- 12. Имплантаты для пластики угла нижней челюсти/ Design Y Mandible Onlay, в составе:
 - 12.1. Имплантат для пластики угла нижней челюсти/ Design Y Mandible Onlay, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт, варианты исполнения:
 - ОР7541 Малый левый 57мм x 39мм x 5мм;
 - ОР7542 Малый правый 57мм x 39мм x 5мм;
 - ОР 7543 Средний левый 57мм x 39мм x 7.5мм;
 - ОР7544 Средний правый 57мм x 39мм x 7.5мм;
 - ОР7545 Большой левый 57мм x 39мм x 10мм;
 - ОР7546 Большой правый 57мм x 39мм x 10мм.
 - 12.2. Инструкция по применению - 1шт.
 - 12.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
 - 12.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
 - 12.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
- 13. Увеличенные имплантаты для пластики подбородка/Design Y Chin, в составе:
 - 13.1. Увеличенный имплантат для пластики подбородка/Design Y Chin, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт, варианты исполнения:
 - ОР8313 Малый с круглой проекцией 35 мм x 32мм x 4мм;
 - ОР8314 Средний с круглой проекцией 37 мм x 32мм x 6мм;
 - ОР8315 Большой с круглой проекцией 40мм x 32мм x 9мм;
 - ОР8316 Малый с квадратной проекцией 35мм x 32мм x 4мм;
 - ОР8317 Средний с квадратной проекцией 37мм x 32мм x 6мм;
 - ОР8318 Большой с квадратной проекцией 40мм x 32мм x 9мм.
 - 13.2. Инструкция по применению - 1шт.
 - 13.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
 - 13.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
 - 13.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
- 14. Пластины с гладкой поверхностью/3S Sheets, в составе:
 - 14.1. Пластина с гладкой поверхностью/3S Sheets, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт, варианты исполнения:
 - ОР8312 38мм x 50мм x 1мм;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0129918

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5807

Лист 5

- OP9312 38мм x 50мм x 1.7мм.
- 14.2. Инструкция по применению - 1шт.
- 14.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
- 14.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
- 14.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
- 15. Имплантат краниальный/Bendblock Cranial Grid implant, в составе:
 - 15.1. Имплантат краниальный/Bendblock Cranial Grid implant OP9524 110мм x 97.5мм x 5.25мм; помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт.
 - 15.2. Инструкция по применению - 1шт.
 - 15.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
 - 15.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
- 16. Пластина канальная для пластики дна и стенок глазницы/Channel Sheet Implant, в составе:
 - 16.1. Пластина канальная для пластики дна и стенок глазницы/Channel Sheet Implant OP9530 50мм x 50мм x 2мм; помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1 шт.
 - 16.2. Инструкция по применению - 1шт.
 - 16.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
 - 16.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
 - 16.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
- 17. Имплантаты для пластики края глазницы увеличенные /Extended Orbital Rims, в составе:
 - 17.1. Имплантат для пластики края глазницы увеличенный /Extended Orbital Rim, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт, варианты исполнения:
 - OP9539 Левый 53мм x 31мм;
 - OP9540 Правый 53мм x 31мм.
 - 17.2. Инструкция по применению - 1шт.
 - 17.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
 - 17.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
 - 17.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
- 18. Имплантаты краниальные гемисферические/Cranial Hemisphere, в составе:
 - 18.1. Имплантат краниальный гемисферический/Cranial Hemisphere, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт, варианты исполнения:
 - OP82000 Правый 174мм x 133мм x 5мм;
 - OP82001 Левый 174мм x 133мм x 5мм.
 - 18.2. Инструкция по применению - 1шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2017/5807

Лист 6

- 18.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
18.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
19. Имплантаты для пластики дна турецкого седла/Sellar Buttress Implants (SBI),
в составе:
19.1. Имплантат для пластики дна турецкого седла/Sellar Buttress Implant (SBI),
помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron - 1шт, варианты исполнения:
- OP82007 20мм x 20мм x 2.45мм x 0.45мм;
- OP82008 Большой 40мм x 40мм x 2.7мм x 0.7мм.
19.2. Инструкция по применению - 1шт.
19.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
19.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
19.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.
20. Имплантат краниальный клиновидный/Craniotomy Gap Wedge, в составе:
20.1. Имплантат краниальный клиновидный/Craniotomy Gap Wedge
OP82011 102мм x 10мм x 4.70мм x 0.6мм; помещенный в двухслойный пакет из пленки
Tyvek Chevron - 2шт.
20.2. Инструкция по применению - 1шт.
20.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента - 5шт.
20.4. Идентификационная карта пациента - 1шт.
20.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) - 1шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0129920