



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21852

На медицинское изделие

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)
по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
"БИОФОРМ" (ООО "НЦ "БИОФОРМ"), Россия,
108811, Москва, 22-й км. Киевского шоссе (п. Московский), двлд. 4, стр. 2,
блок Г, этаж 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
"БИОФОРМ" (ООО "НЦ "БИОФОРМ"), Россия,
108811, Москва, 22-й км. Киевского шоссе (п. Московский), двлд. 4, стр. 2,
блок Г, этаж 5

Место производства медицинского изделия

ООО "НЦ "БИОФОРМ", Россия, 108811, Москва, 22-й км. Киевского шоссе
(п. Московский), двлд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

Номер регистрационного досье № РД-59376/88065 от 06.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9970
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21852

Лист 1

На медицинское изделие

Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС)

по ТУ 32.50.50-001-52820385-2022, варианты исполнения:

1. Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), с иглой, в составе:
 - шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете - 1 шт.;
 - игла одноразовая биопсийная стерильная 16G (1,6 мм) x 200 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Биодеградируемый спейсер BUFFLEX (БАФФЛЕКС), в составе:
 - шприц с материалом 5,0 мл в блистерном пакете - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135897