



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2024/22412

На медицинское изделие

**Имплантат молочной железы, наполненный силиконовым гелем
для эстетической и реконструктивной хирургии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джей-Лаб"

(ООО "Джей-Лаб"), Россия,

**119021, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул. Россоломо,
д. 17, стр. 3, эт. 3, пом. II, ком. 52**

Производитель

**Юйяоский завод по производству медицинских изделий "Цзюшен", Китай,
Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory, Building 9, No.288, Xinxin Road,
Langxia Street, Yuyao, Zhejiang, China**

Место производства медицинского изделия

**Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory, Building 9, No.288, Xinxin Road,
Langxia Street, Yuyao, Zhejiang, China**

Номер регистрационного досье № РД-59316/91927 от 04.12.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2024 года № 2112
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078093

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22412

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат молочной железы, наполненный силиконовым гелем
для эстетической и реконструктивной хирургии, в вариантах исполнения:**

1. Круглый, высокого профиля, с гладкой поверхностью:

SC3099 140g; SC3099 160g; SC3099 180g; SC3099 200g;
SC3099 220g; SC3099 240g; SC3099 260g; SC3099 280g;
SC3099 300g; SC3099 325g; SC3099 350g; SC3099 375g;
SC3099 400g; SC3099 430g; SC3099 460g; SC3099 500g;
SC3099 530g; SC3099 560g; SC3099 600g; SC3099 620g, в составе:

1.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.

1.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.

2. Круглый, высокого профиля, с текстурированной поверхностью:

TC3099 140g; TC3099 160g; TC3099 180g; TC3099 200g;
TC3099 220g; TC3099 240g; TC3099 260g; TC3099 280g;
TC3099 300g; TC3099 325g; TC3099 350g; TC3099 375g;
TC3099 400g; TC3099 430g; TC3099 460g; TC3099 500g;
TC3099 530g; TC3099 560g; TC3099 600g; TC3099 620g, в составе:

2.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.

2.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.

3. Круглый, высокого профиля, с микротекстурированной
поверхностью:

MC3099 140g; MC3099 160g; MC3099 180g; MC3099 200g;
MC3099 220g; MC3099 240g; MC3099 260g; MC3099 280g;
MC3099 300g; MC3099 325g; MC3099 350g; MC3099 375g;
MC3099 400g; MC3099 430g; MC3099 460g; MC3099 500g;
MC3099 530g; MC3099 560g; MC3099 600g; MC3099 620g, в составе:

3.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.

3.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.

4. Круглый, среднего профиля, с гладкой поверхностью:

SC2099 140g; SC2099 160g; SC2099 175g; SC2099 180g; SC2099 195g;

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

**А.В. Самойлова
0138988**

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22412

Лист 2

SC2099 200g; SC2099 205g; SC2099 220g; SC2099 230g; SC2099 240g;
SC2099 250g; SC2099 260g; SC2099 270g; SC2099 280g; SC2099 295g;
SC2099 325g; SC2099 365g; SC2099 390g; SC2099 425g; SC2099 450g;
SC2099 480g; SC2099 520g; SC2099 560g; SC2099 620g, в составе:

4.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.

4.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.

5. Круглый, среднего профиля, с текстурированной поверхностью:

TC2099 140g; TC2099 160g; TC2099 175g; TC2099 180g; TC2099 195g;

TC2099 200g; TC2099 205g; TC2099 220g; TC2099 230g; TC2099 240g;

TC2099 250g; TC2099 260g; TC2099 270g; TC2099 280g; TC2099 295g;

TC2099 325g; TC2099 365g; TC2099 390g; TC2099 425g; TC2099 450g;

TC2099 480g; TC2099 520g; TC2099 560g; TC2099 620g, в составе:

5.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.

5.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.

6. Круглый, среднего профиля, с микротекстурированной поверхностью:

MC2099 140g; MC2099 160g; MC2099 175g; MC2099 180g;

MC2099 195g; MC2099 200g; MC2099 205g; MC2099 220g;

MC2099 230g; MC2099 240g; MC2099 250g; MC2099 260g;

MC2099 270g; MC2099 280g; MC2099 295g; MC2099 325g;

MC2099 365g; MC2099 390g; MC2099 425g; MC2099 450g;

MC2099 480g; MC2099 520g; MC2099 560g; MC2099 620g, в составе:

6.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.

6.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.

7. Круглый, низкого профиля, с гладкой поверхностью:

SC1099 140g; SC1099 160g; SC1099 180g; SC1099 200g;

SC1099 220g; SC1099 240g; SC1099 260g; SC1099 280g;

SC1099 300g; SC1099 320g; SC1099 340g; SC1099 360g;

SC1099 380g; SC1099 410g; SC1099 450g; SC1099 500g;

SC1099 550g; SC1099 600g, в составе:

7.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138989

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2024 года № РЗН 2024/22412

Лист 3

- 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.
7.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.
8. Круглый, низкого профиля, с текстурированной поверхностью:
TC1099 140g; TC1099 160g; TC1099 180g; TC1099 200g;
TC1099 220g; TC1099 240g; TC1099 260g; TC1099 280g;
TC1099 300g; TC1099 320g; TC1099 340g; TC1099 360g;
TC1099 380g; TC1099 410g; TC1099 450g; TC1099 500g;
TC1099 550g; TC1099 600g, в составе:
8.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.
8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.
8.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.
9. Круглый, низкого профиля, с микротекстурированной поверхностью:
MC1099 140g; MC1099 160g; MC1099 180g; MC1099 200g;
MC1099 220g; MC1099 240g; MC1099 260g; MC1099 280g;
MC1099 300g; MC1099 320g; MC1099 340g; MC1099 360g;
MC1099 380g; MC1099 410g; MC1099 450g; MC1099 500g;
MC1099 550g; MC1099 600g, в составе:
9.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.
9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.
9.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.
10. Анатомический, с текстурированной поверхностью:
AT99 140g; AT99 160g; AT99 180g; AT99 200g; AT99 220g;
AT99 240g; AT99 260g; AT99 280g; AT99 300g; AT99 325g;
AT99 350g; AT99 400g; AT99 450g; AT99 500g; AT99 550g;
AT99 600g, в составе:
10.1. Имплантат молочной железы - 1 шт.
10.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10.3. Идентификационная карточка имплантата - 1 шт.
10.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0142131