



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2023/20026

На медицинское изделие

Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биоцерамед - Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.", Португалия,
BIOCERAMED - Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A., AvePark - Parque de
Ciência e Tecnologia S.A. Zona Industrial da Gandra; 4805-017 Barco, Guimarães,
Portugal

Производитель

"Биоцерамед - Керамикос пара Апликасоес Медикас, С.А.", Португалия,
BIOCERAMED - Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A., AvePark - Parque de
Ciência e Tecnologia S.A. Zona Industrial da Gandra; 4805-017 Barco, Guimarães,
Portugal

Место производства медицинского изделия

BIOCERAMED - Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A., Rua José Gomes
Ferreira, nº 1 - Armazém D 2660-360 São Julião do Tojal, Loures Portugal

Номер регистрационного досье № РД-59006/92368 от 15.11.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8302
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2023/20026

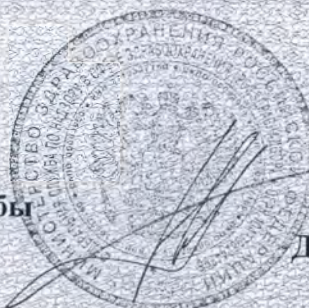
Лист 1

На медицинское изделие

Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®],
в вариантах исполнения:

1. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®]
(1 шприц) (1 см³) в составе:
 - Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®] (1 шприц)
(1 см³) - 1 шт;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.
2. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®]
(1 шприц) (3 см³) в составе:
 - Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®]
(1 шприц) (3 см³) - 1 шт;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.
3. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®]
(1 шприц) (5 см³) в составе:
 - Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®]
(1 шприц) (5 см³) - 1 шт;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.
4. Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®]
(2 шприца по 5 см³) (10 см³) в составе:
 - Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани n-IBS[®]
(2 шприца по 5 см³) (10 см³) - 1 шт;
 - Эксплуатационная документация - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131889