



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2023 года № РЗН 2023/19943

На медицинское изделие

**Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани,
стерильный**

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-59005/92365 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 17 ноября 2023 года № 8263
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2023 года № РЗН 2023/19943

Лист 1

На медицинское изделие

Материал для замещения дефектов и восстановления костной ткани, стерильный, в вариантах исполнения:

1. Neobone® в блоках, размер: 10 x 10 x 5 мм; 10 x 30 x 5 мм; 10 x 30 x 10 мм; 15 x 15 x 20 мм; 15 x 15 x 30 мм; 20 x 20 x 10 мм; 10 x 10 x 20 мм, в составе:
 - Neobone® в блоках - не более 10 шт. (одного варианта исполнения);
 - эксплуатационная документация.
2. Neobone® в клиньях, размер: 20 x 15 x 8 мм; 20 x 15 x 10 мм; 20 x 15 x 12 мм; 20 x 15 x 14 мм, в составе:
 - Neobone® в клиньях - не более 10 шт. (одного варианта исполнения);
 - эксплуатационная документация.
3. Neobone® в гранулах, размер: 0,5-1 мм (0,5 г); 0,5-1 мм (1г); 0,5-1 мм (2г); 1-2 мм (0,5г); 1-2 мм (1г); 1-2 мм (2г); 2-4 мм (2,5см³); 2-4 мм (5см³); 2-4 мм (10см³); 2-4 мм (15 см³); 2-4 мм (20см³); 2-4 мм (30см³); 4-6 мм (2,5см³); 4-6 мм (5см³); 4-6 мм (10см³); 4-6 мм (15см³); 4-6 мм (20см³); 4-6 мм (30см³), в составе:
 - Neobone® в гранулах - не более 10 шт. (одного варианта исполнения);
 - эксплуатационная документация.
4. TriOSS® в блоках, размер: 10 x 10 x 10 мм; 10 x 10 x 5 мм; 10 x 30 x 5 мм; 10 x 30 x 10 мм; 15 x 15 x 20 мм; 15 x 15 x 30 мм; 10 x 10 x 20 мм, в составе:
 - TriOSS® в блоках - не более 10 шт. (одного варианта исполнения);
 - эксплуатационная документация.
5. TriOSS® в клиньях, размер: 20 x 15 x 8 мм; 20 x 15 x 10 мм; 20 x 15 x 12 мм; 20 x 15 x 14 мм, в составе:
 - TriOSS® в клиньях - не более 10 шт. (одного варианта исполнения);
 - эксплуатационная документация.
6. TriOSS® в гранулах, размер: 0,5-1 мм (0,5 г); 0,5-1 мм (1г); 0,5-1 мм (2г); 1-2 мм (0,5г); 1-2 мм (1г); 1-2 мм (2г); 2-4 мм (2,5см³); 2-4 мм (5см³); 2-4 мм (10см³); 2-4 мм (15 см³); 2-4 мм (20см³); 2-4 мм (30см³); 4-6 мм (2,5см³); 4-6 мм (5см³); 4-6 мм (10см³); 4-6 мм (15см³); 4-6 мм (20см³); 4-6 мм (30см³), в составе:
 - TriOSS® в гранулах - не более 10 шт. (одного варианта исполнения);
 - эксплуатационная документация.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131888