



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2021/14471

На медицинское изделие

Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"

(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. 1, ком. 18

Производитель

"Давол Инк. Сабсидайэри оф С.Р. Бард, Инк.", США,

Davol Inc. Subsidiary of C.R. Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard Warwick,

RI 02886, USA

Место производства медицинского изделия

Davol Inc., 160 New Boston Street, Woburn, MA 01801, USA

Номер регистрационного досье № РД-59858/106030 от 28.12.2023

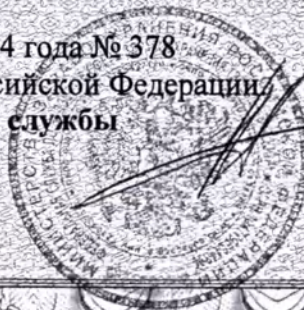
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 378
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года

№ РЗН 2021/14471

Лист 1

На медицинское изделие

Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™,
варианты исполнения:

1. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ в рыхлой волокнистой форме: фасовка 0,5 г, 1 г, 5 г.
2. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ в форме нетканой сетки: размер 35 мм × 35 мм, 70 × 35 мм, 70 мм × 70 мм.
3. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена EndoAvitene™ в форме нетканой сетки в специальной системе доставки, варианты исполнения:
 - размер сетки 50 мм × 15 мм × 1 мм, диаметр системы доставки 10 мм;
 - размер сетки 50 мм × 5 мм × 1 мм, диаметр системы доставки 5 мм.
4. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена SyringeAvitene™ в рыхлой волокнистой форме, предустановленное в шприц 1 г, шприц 2 см в диаметре, полезная длина 16,5 см.
5. Средство кровоостанавливающее из микрофибриллярного коллагена Avitene™ Ultrafoam™ в форме губки, размеры: 2 см × 6,25 см × 7 мм; 8 см × 6,25 см × 1 см; 8 см × 12,5 см × 1 см; 8 см × 12,5 см × 3 мм.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135059