



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22414

На медицинское изделие

Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани

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, n.º 1, Armazém D 2660-360 São Julião do Tojal, Loures, Portugal**

Номер регистрационного досье № РД-59716/105798 от 25.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2024 года № 2226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22414

Лист 1

На медицинское изделие

Цемент костный для замещения дефектов и регенерации костной ткани,
в вариантах исполнения:

1. Neocement® 10 г (6 см³) - 1 шт., в составе:

- контейнер №1 - хитозан - 1 шт.,
- ёмкость №2 - водный раствор лимонной кислоты и глюкозы - 1 шт.,
- ёмкость №3 - порошок β-TCP + TTCP - 1 шт.,
- шпатель двусторонний - 1 шт.,
- эксплуатационная документация - 1 шт.,
- этикетка пациента - 3 шт.

2. Neocement® 20 г (12 см³) - 1 шт., в составе:

- контейнер №1 - хитозан - 1 шт.,
- ёмкость №2 - водный раствор лимонной кислоты и глюкозы - 1 шт.,
- ёмкость №3 - порошок β-TCP + TTCP - 1 шт.,
- шпатель двусторонний - 1 шт.,
- эксплуатационная документация - 1 шт.,
- этикетка пациента - 3 шт.

3. Neocement® Inject P 10 г (6 см³) - 1 шт., в составе:

- система смешивания (шприц с твердой фазой (β-TCP + TTCP + хитозан), с колпачком Луера и устройством для переноса флакона) - 1 шт.,
- ёмкость - водный раствор лимонной кислоты и глюкозы - 1 шт.,
- эксплуатационная документация - 1 шт.,
- этикетка пациента - 3 шт.

4. Neocement® Inject P 20 г (12 см³) - 1 шт., в составе:

- система смешивания (шприц с твердой фазой (β-TCP + TTCP + хитозан), с колпачком Луера и устройством для переноса флакона) - 1 шт.,
- ёмкость - водный раствор лимонной кислоты и глюкозы - 1 шт.,
- эксплуатационная документация - 1 шт.,
- этикетка пациента - 3 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137747