



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года № ФСЗ 2009/05296

На медицинское изделие
Имплантаты грудные гелевые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель
"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды,
Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-60804/109802 от 12.02.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3701
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ ФСЗ 2009/05296

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты грудные гелевые:

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 135 мл, 160 мл, 185 мл, 215 мл, 240 мл, 270 мл, 295 мл, 320 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 430 мл, 455 мл, 480 мл, 535 мл, 590 мл.
2. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 100 мл, 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 425 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 650 мл, 700 мл, 800 мл.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 425 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 650 мл, 700 мл, 800 мл.
6. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём: 130 мл, 160 мл, 190 мл, 215 мл, 240 мл, 270 мл, 295 мл, 325 мл, 350 мл, 370 мл, 405 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл, 645 мл, 755 мл.
7. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём: 150 мл, 175 мл, 200 мл, 230 мл, 255 мл, 285 мл, 325 мл, 340 мл, 365 мл, 405 мл, 425 мл, 455 мл, 470 мл, 515 мл, 570 мл, 620 мл, 680 мл, 725 мл, 765 мл.
8. Идентификационная карта пациента.
9. Стикеры пациента 1 лист
10. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo, объём: 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл - нестерильный демонстрационный образец.

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

Д.Ю. Павлюков

0144409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ ФСЗ 2009/05296

Лист 2

2. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo, объём: 255 мл, 285 мл, 325 мл, 340 мл, 365 мл, 405 мл - нестерильный демонстрационный образец.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo, объём: 240 мл, 270 мл, 295 мл, 325 мл, 350 мл, 370 мл - нестерильный демонстрационный образец.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo, объём: 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл - нестерильный демонстрационный образец.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo, объём: 240 мл, 270 мл, 295 мл, 320 мл, 350 мл - нестерильный демонстрационный образец.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144410