



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № РЗН 2024/23079

На медицинское изделие

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-60906/109770 от 19.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 3944
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23079

Лист 1

На медицинское изделие

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, варианты исполнения:

1. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 311, объем: 120 мл, 140 мл, 160 мл, 180 мл, 210 мл, 235 мл, 270 мл, 300 мл, 335 мл, 375 мл, 415 мл, 460 мл, 510 мл, 560 мл, 615 мл.
2. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 312, объем: 125 мл, 145 мл, 170 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 290 мл, 330 мл, 370 мл, 415 мл, 465 мл, 515 мл, 570 мл, 690 мл.
3. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 313, объем: 130 мл, 155 мл, 180 мл, 210 мл, 240 мл, 270 мл, 310 мл, 350 мл, 395 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл.
4. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 321, объем: 120 мл, 135 мл, 155 мл, 180 мл, 215 мл, 245 мл, 280 мл, 315 мл, 355 мл, 395 мл, 440 мл, 480 мл, 530 мл, 640 мл, 775 мл.
5. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 322, объем: 140 мл, 165 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 295 мл, 330 мл, 375 мл, 420 мл, 475 мл, 525 мл, 585 мл, 650 мл.
6. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 323, объем: 165 мл, 195 мл, 225 мл, 260 мл, 300 мл, 345 мл, 390 мл, 440 мл, 495 мл, 555 мл, 620 мл, 685 мл.
7. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 331, объем: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 230 мл, 265 мл, 300 мл, 340 мл, 380 мл, 425 мл, 475 мл, 530 мл, 585 мл, 645 мл.
8. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 332, объем: 145 мл, 175 мл, 205 мл, 235 мл, 270 мл, 305 мл, 350 мл, 395 мл, 445 мл, 495 мл, 555 мл, 615 мл, 680 мл.
9. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 333, объем: 180 мл, 215 мл, 250 мл, 290 мл, 330 мл, 380 мл, 430 мл, 485 мл, 545 мл, 610 мл, 680 мл, 755 мл.
10. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем: 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.
11. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Хгга, объем: 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.

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

А.В. Самойлова

0142899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23079

Лист 2

12. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем: 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.

13. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем: 150 мл, 175 мл, 180 мл, 200 мл, 230 мл, 235 мл, 255 мл, 260 мл, 285 мл, 325 мл, 335 мл, 340 мл, 355 мл, 365 мл, 380 мл, 405 мл, 415 мл, 425 мл, 450 мл, 455 мл, 465 мл, 470 мл, 490 мл, 515 мл, 535 мл, 570 мл, 595 мл, 620 мл, 650 мл, 680 мл, 700 мл, 725 мл, 755 мл, 765 мл, 790 мл.

Комплект поставки:

1. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
3. Стикер пациента - 10 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142900