



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23610

На медицинское изделие

Повязка противорубцовая силиконовая LUOFUCON® многоразовая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новая Медицинская компания"
(ООО "НМК"), Россия,

121354, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Можайский,
ул. Дорогобужская, д. 14

Производитель

"Хуэйчжоу Форью Медикал Девайсес Ко., Лтд.", КНР,
Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd., North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech
Industry Park, 516005, Huizhou, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd., North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech
Industry Park, 516005, Huizhou, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-62741/110508 от 13.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.169

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079083



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23610

Лист 1

На медицинское изделие

Повязка противорубцовая силиконовая LUOFUCON® многоцветная, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,8 мм, бесцветная, размер (форма): 6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) - 1/5/50/100/200 шт./уп.

2. Повязка на силиконовой основе, толщина геля 1,2 мм, бесцветная, размер (форма): 6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) - 1/10/100/150/200/300/400 шт./уп.

3. Повязка на силиконовой основе, толщина геля 0,5 мм, бесцветная, размер (форма): 6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) - 1/10/200/300/400/600 шт./уп.

4. Повязка на эластичной тканевой основе, толщина геля 1,0 мм, телесная, размер (форма):

6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) - 1/10/100/150/200/300/400 шт./уп.

5. Повязка на эластичной тканевой основе, толщина геля 0,5 мм, телесная, размер (форма):

6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23610

Лист 2

см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 35 x 3 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) - 1/10/200/300/400/600 шт./уп.

6. Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер:

7 x 5 см; 10 x 3 см; 12 x 3,5 см; 12 x 6 см; 15 x 3 см; 15 x 4 см; 17 x 3,5 см; 18 x 10 см; 30 x 5 см. - 1/10/200/400/600 шт./уп.

7. Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем на подложке, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер:

150 x 4 см; 150 x 5 см; 300 x 4 см; 300 x 5 см - 1/100 шт./уп.

8. Повязка на полиуретановой основе с нетканым слоем на подложке, с отрывными линиями, толщина геля 0,25 мм, телесная, размер:

150 x 4 см; 300 x 4 см - 1/100 шт./уп.

9. Повязка на полиуретановой основе, толщина геля 0,2 мм, бесцветная, размер (форма):

6 x 4 см; 7 x 3 см; 7 x 5 см; 7,5 x 4,5 см; 10 x 3 см; 10 x 5 см; 10 x 10 см; 12 x 3 см; 12 x 6 см; 12 x 8 см; 12 x 10 см; 14,5 x 4 см; 15 x 3 см; 15 x 5 см; 15 x 10 см; 15 x 12 см; 15 x 14 см; 20 x 3 см; 20 x 4 см; 20 x 5 см; 20 x 10 см; 21 x 12 см; 25 x 2 см; 30 x 3 см; 30 x 4 см; 30 x 5 см; 7,4 x 4,4 см (Oval); 7,6 см, Ø 2 см (Areola); 7,6 см (Nipple Cover); 25 x 10 см (Anchor); 17 x 7,6 см (Mastopexy); 13,4 x 5,4 см (Heteromorphism); 14,2 x 5,8 см (Heteromorphism); 14 x 13 см (Heart-shape) - 1/10/200/300/400/500/600 шт./уп.

II. Инструкция по применению - 1 шт./уп.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148592