



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № ФСР 2008/02483

На медицинское изделие

**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный
«Аргиформ»: БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+
по ТУ 9398-001-52820385-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
"БИОФОРМ" (ООО "НЦ "БИОФОРМ"), Россия,
129327, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский,
ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
"БИОФОРМ" (ООО "НЦ "БИОФОРМ"), Россия,
129327, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский,
ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НЦ "БИОФОРМ", Россия, 108811, Москва, 22-й км Киевского ш.
(п. Московский), двлд. 4, стр. 2, блок Г, эт. 5**

Номер регистрационного досье № РД-61250/110552 от 05.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5083

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0076174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № ФСР 2008/02483

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «Аргиформ»:
БВИСА Объемообразующий гель для урологии ДЭМ+
по ТУ 9398-001-52820385-2015, варианты исполнения:**

I. ДЭМ+ 1,0, комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистерном пакете - 1 шт.
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл, производства «Бектон, Дикинсон энд Компани», США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт. или без шприца.
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения:
1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00008 - 1 шт. или без адаптера.
4. Идентификационные этикетки - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. ДЭМ+ 2,5, комплектация:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистерном пакете - 1 шт.
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл, производства «Бектон, Дикинсон энд Компани», США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт. или без шприца.
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения:
1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00008 - 1 шт. или без адаптера.
4. Идентификационные этикетки - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. ДЭМ +3,0, комплектация:

1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистерном пакете - 1 шт.
2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл, производства «Бектон, Дикинсон энд Компани», США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт. или без шприца.
3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0146240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № ФСР 2008/02483

Лист 2

1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00008 - 1 шт. или без адаптера.
4. Идентификационные этикетки - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. ДЭМ+ 5,0, комплектация:
 1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете - 1 шт.,
 2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1, 5, 10, 20, 30, 50 мл, в вариантах исполнения: 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD с разъемом Luer-Lok, без иглы, объемом 1 мл, производства «Бектон, Дикинсон энд Компани», США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт. или без шприца.
 3. Устройство инфузионное для соединения линий, шприцев и игл с конусами разных типов и изменения типа коннектора «адаптер инфузионный», варианты исполнения:
 1. «Комбификс адаптер» с наружной резьбой (Combifix adapter), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00008 - 1 шт. или без адаптера.
 4. Идентификационные этикетки - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146241