



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года № РЗН 2017/6390

На медицинское изделие

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Неоменд, Инк.", США,

Neomend, Inc., 60 Technology Dr., Irvine, CA 92618, USA

Место производства медицинского изделия

Neomend, Inc., 60 Technology Dr. Irvine, CA 92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-63080/31463 от 03.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2024 года № 3605
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2024 года

№ РЗН 2017/6390

Лист 1

На медицинское изделие

Герметик хирургический Progel Platinum в наборе, с принадлежностями:

I. Герметик хирургический Progel Platinum в наборе:

1. Стерильный комплект реактивов, в составе:

- картридж с раствором переработанного рекомбинантного человеческого альбумина (гНА) - 1 шт. x 2,0 мл;
- картридж с полиэтиленгликолем ди-сукцинимидил сукцинатом (PEG-(SS)2) - 1 шт. x 260 мг.

2. Стерильный комплект аппликатора, в составе:

- шприц 3,0 мл с иглой 26 G x 13 мм - 1 шт.;
- сосуд со стерильной водой - 1 шт. x 5,0 мл;
- аппликатор в сборе с фиксирующимся толкателем - 1 шт.;
- наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard - 2 шт.;

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 16 см с инструкцией по применению - 4 шт.

2. Наконечники аппликатора распылительные, удлиненные, 29 см с инструкцией по применению - 4 шт.

3. Наконечники аппликатора распылительные, стандартные Bard - 20 шт. (10 уп. по 2 шт.).

21

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143565