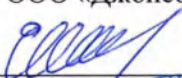


«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»


Паламарь Е.В.

« 30 » мая 2024 г.

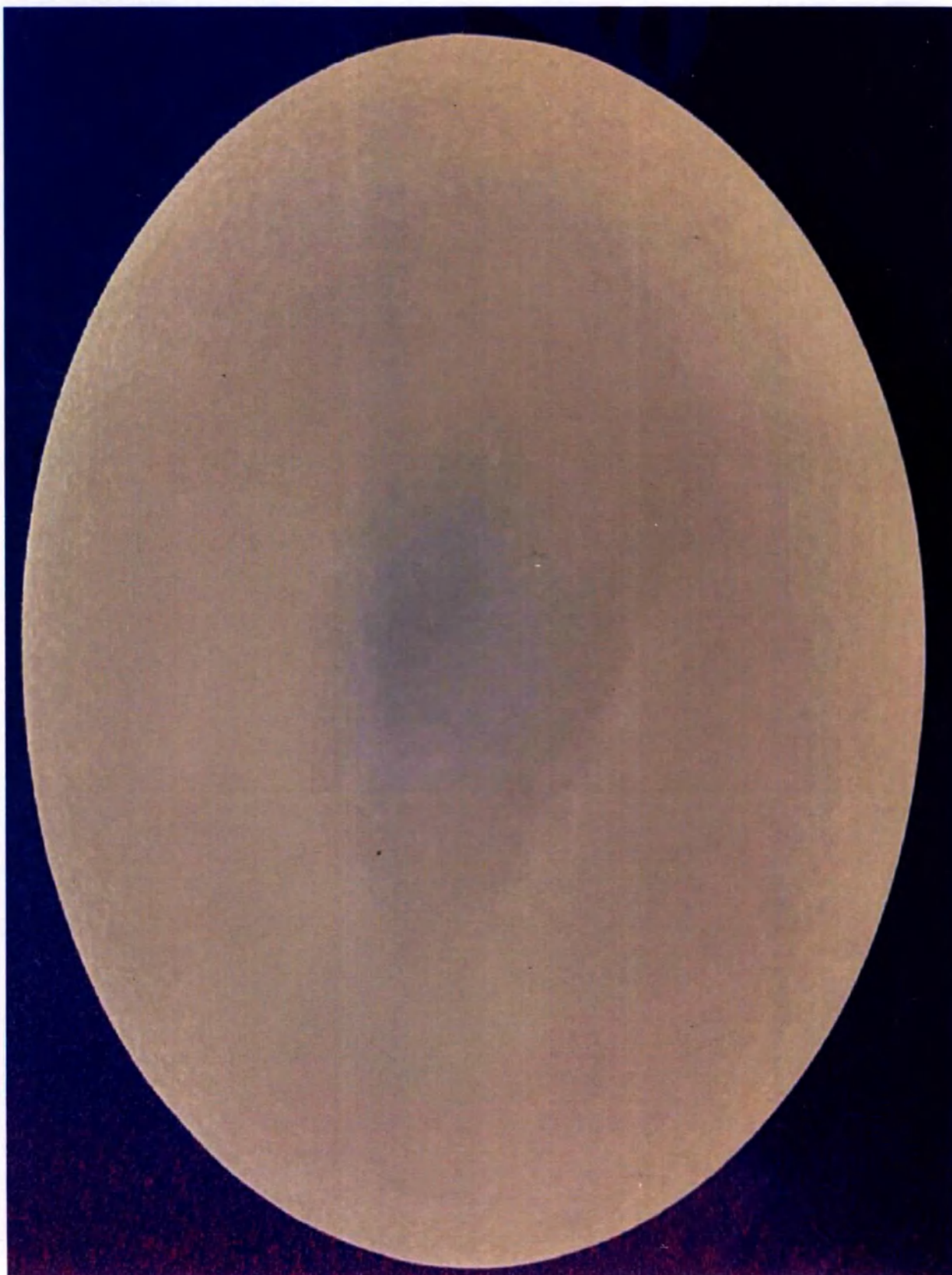


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex

Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.) The Netherlands, Нидерланды.

Фотографическое изображение медицинского изделия на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, супервысокий профиль Xtra - Siltex Round Ultra High Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I, объём 320 мл»



320CC

SN 9911900-003

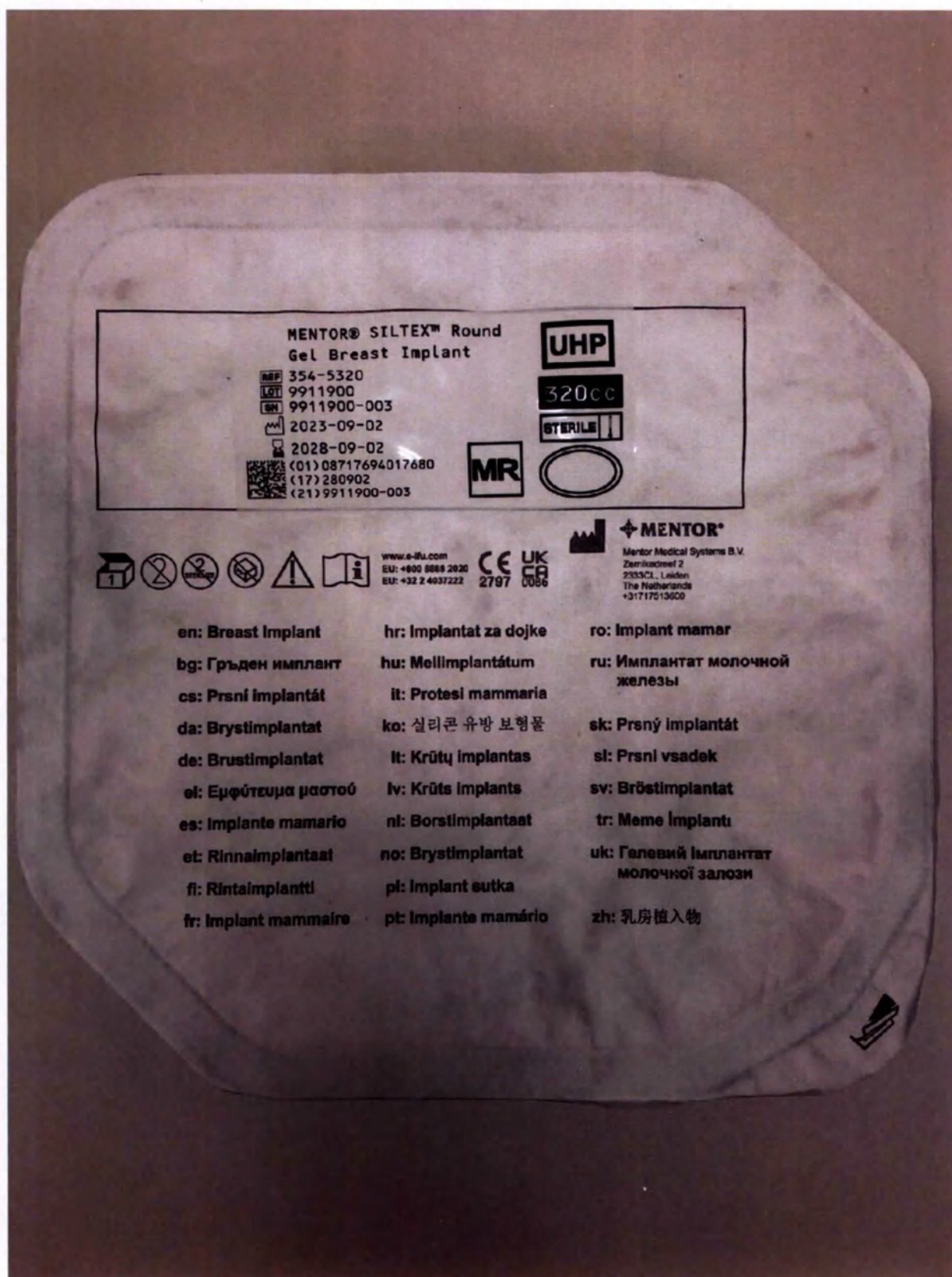


REF 354-5320

LOT 9911900

(01) 08717694017680

Фотографическое изображение внешней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, супервысокий профиль Xtra - Siltex Round Ultra High Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I, объём 320 мл»





MENTOR® SILTEX™ Round Ultra High Profile Xtra
Gel Breast Implant Cohesive I



UHP

320cc

LOT 9911900

2023-09-02

SN 9911900-003

2028-09-02

REF 354-5320



10.0cm

5.3cm

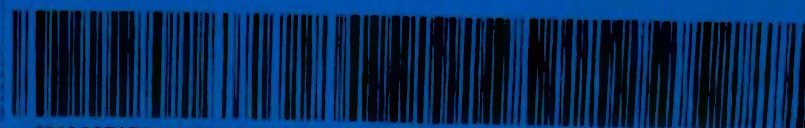


STERILE

CE
2787

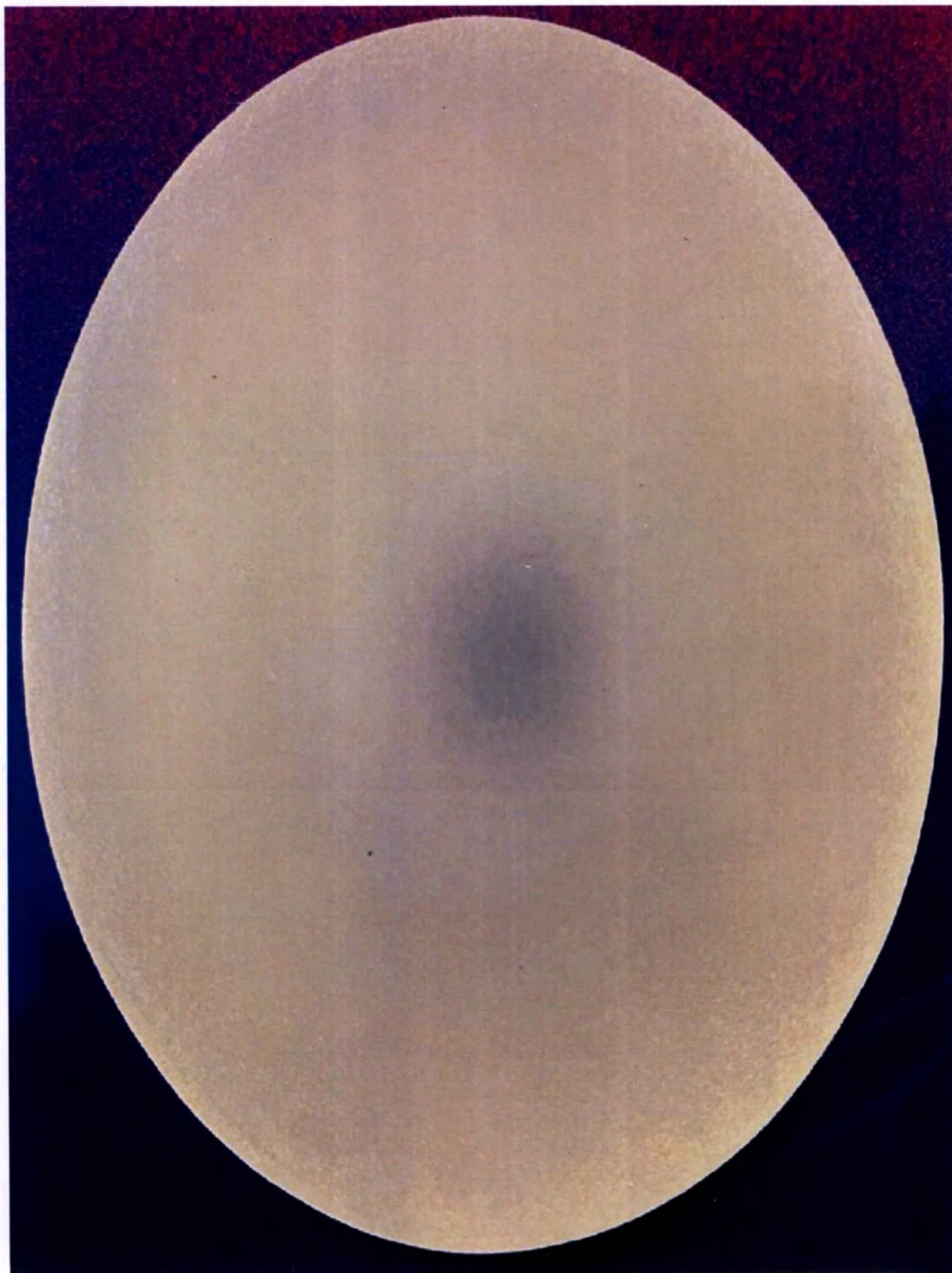
UKCA
0086

MR



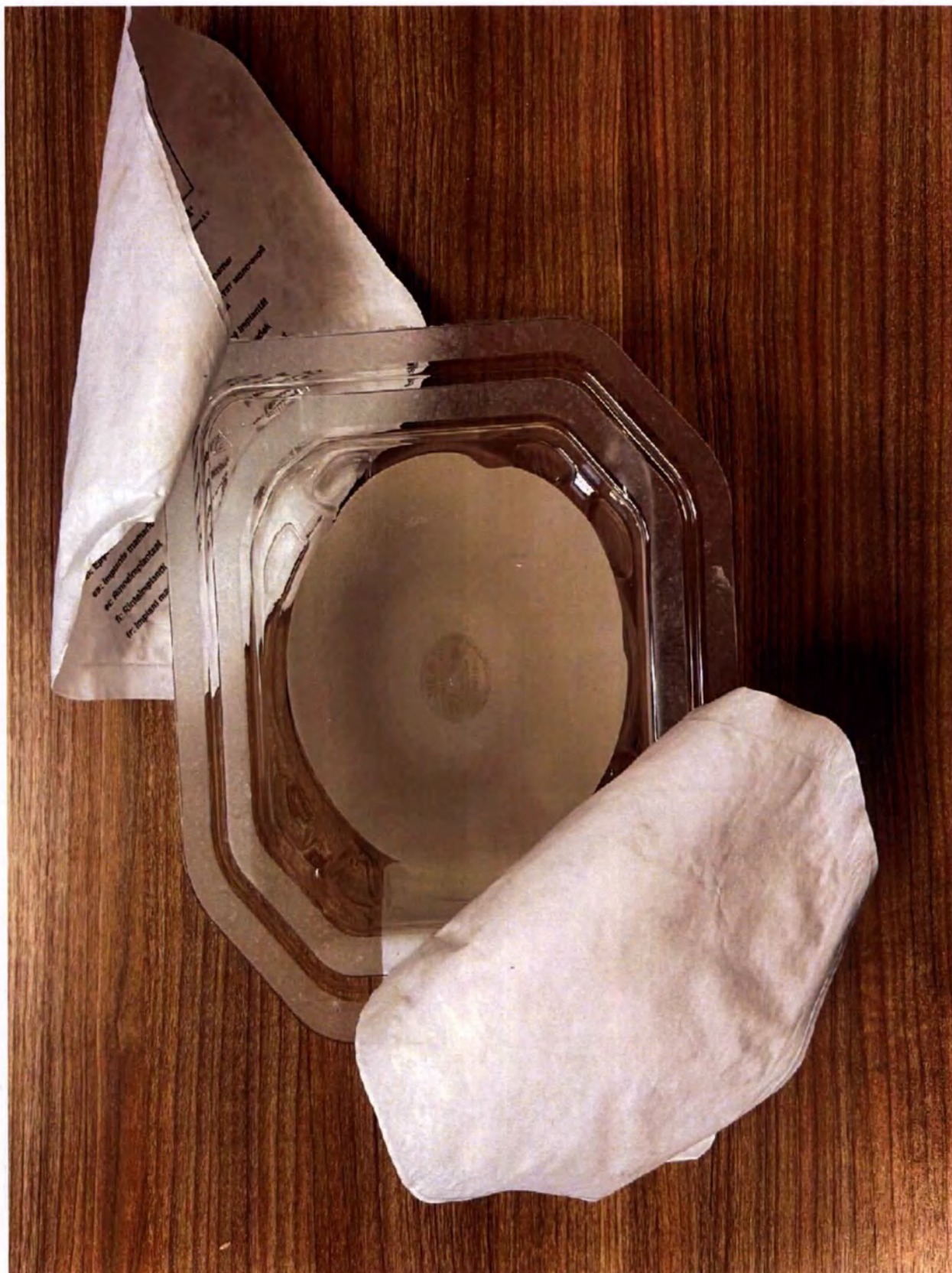
(01)08717694017680(17)280902(10)9911900(21)9911900-003

Фотографическое изображение медицинского изделия на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём 350 мл»

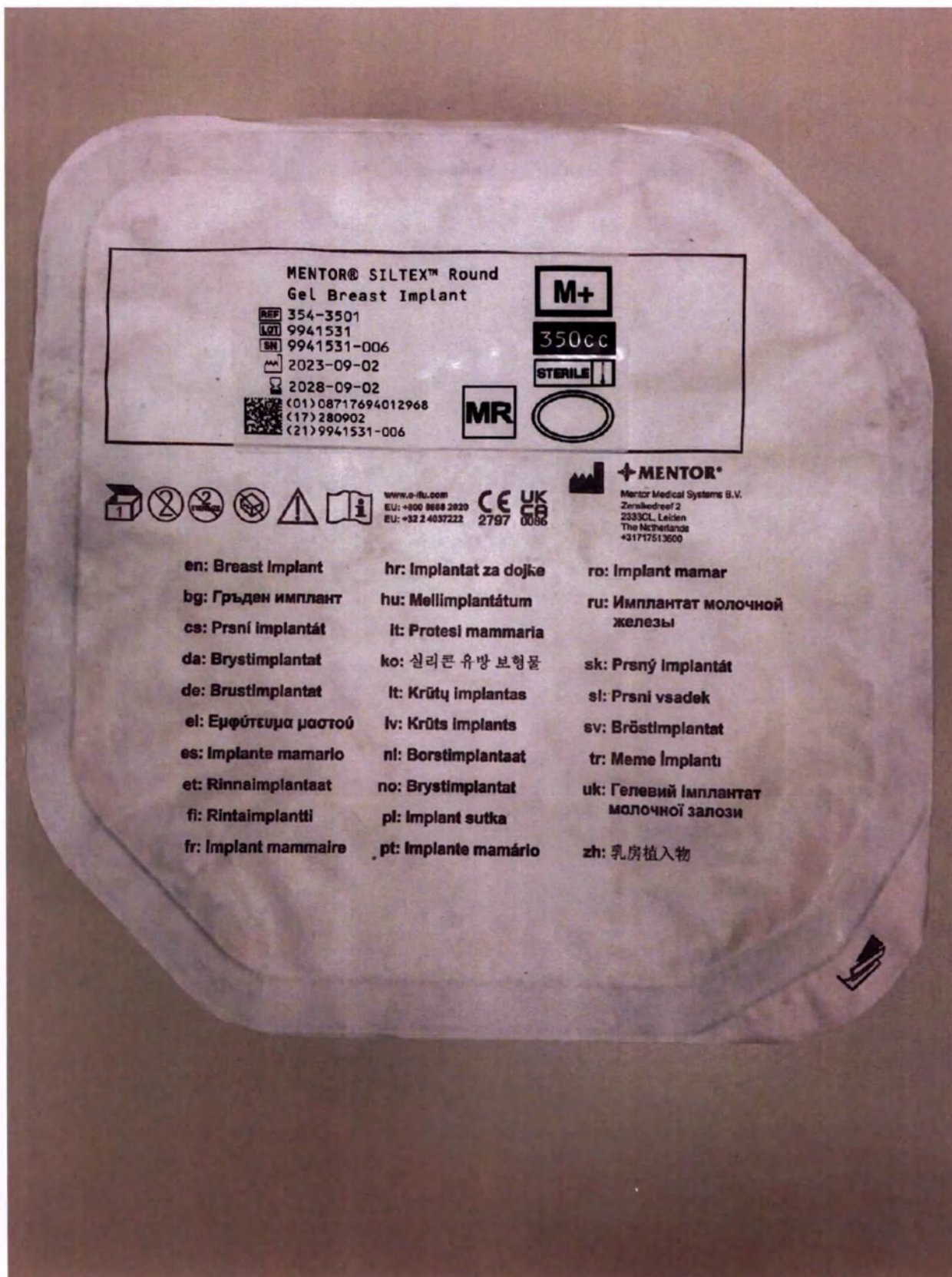


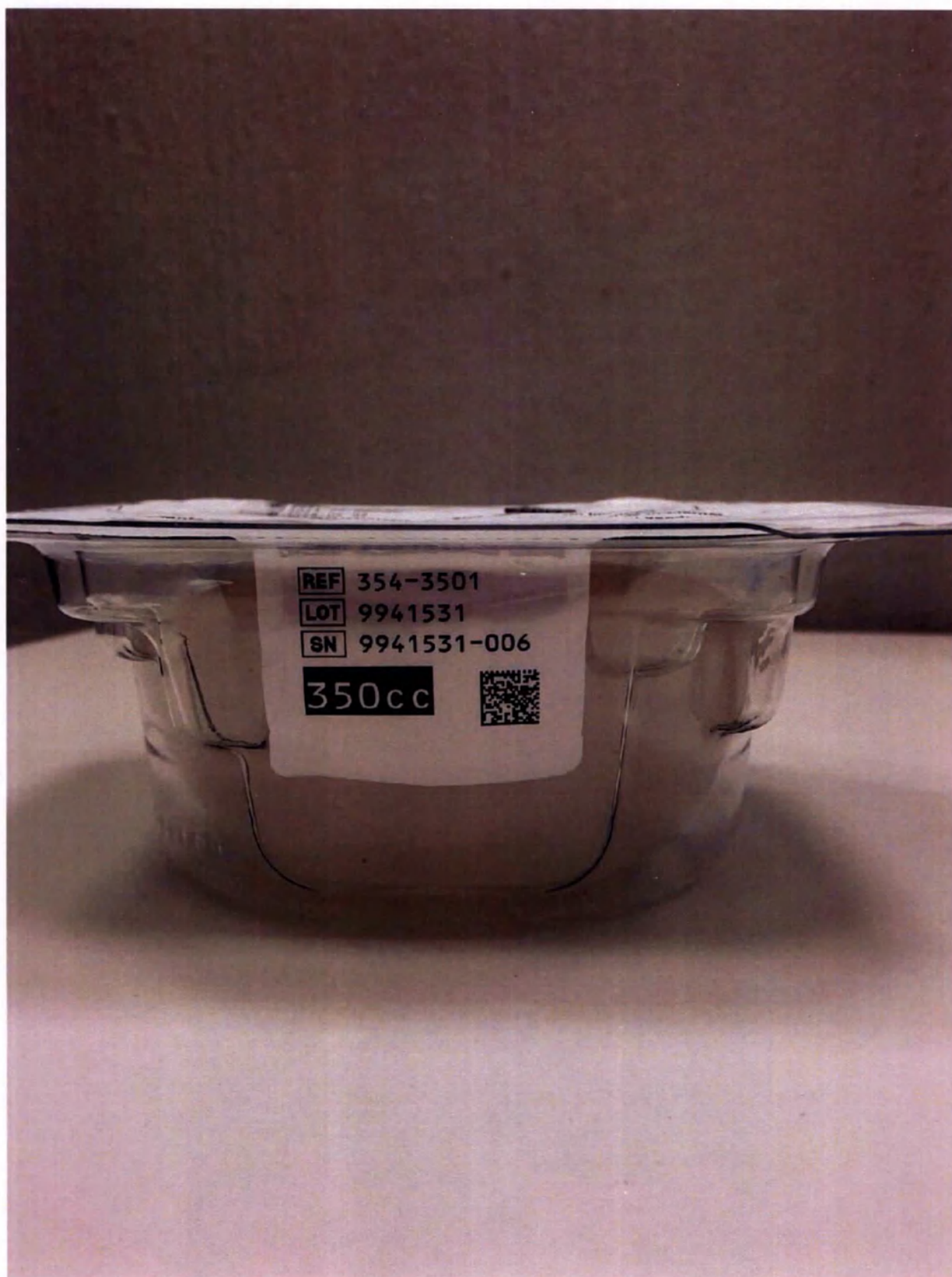


Фотографическое изображение внутренней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём 350 мл»

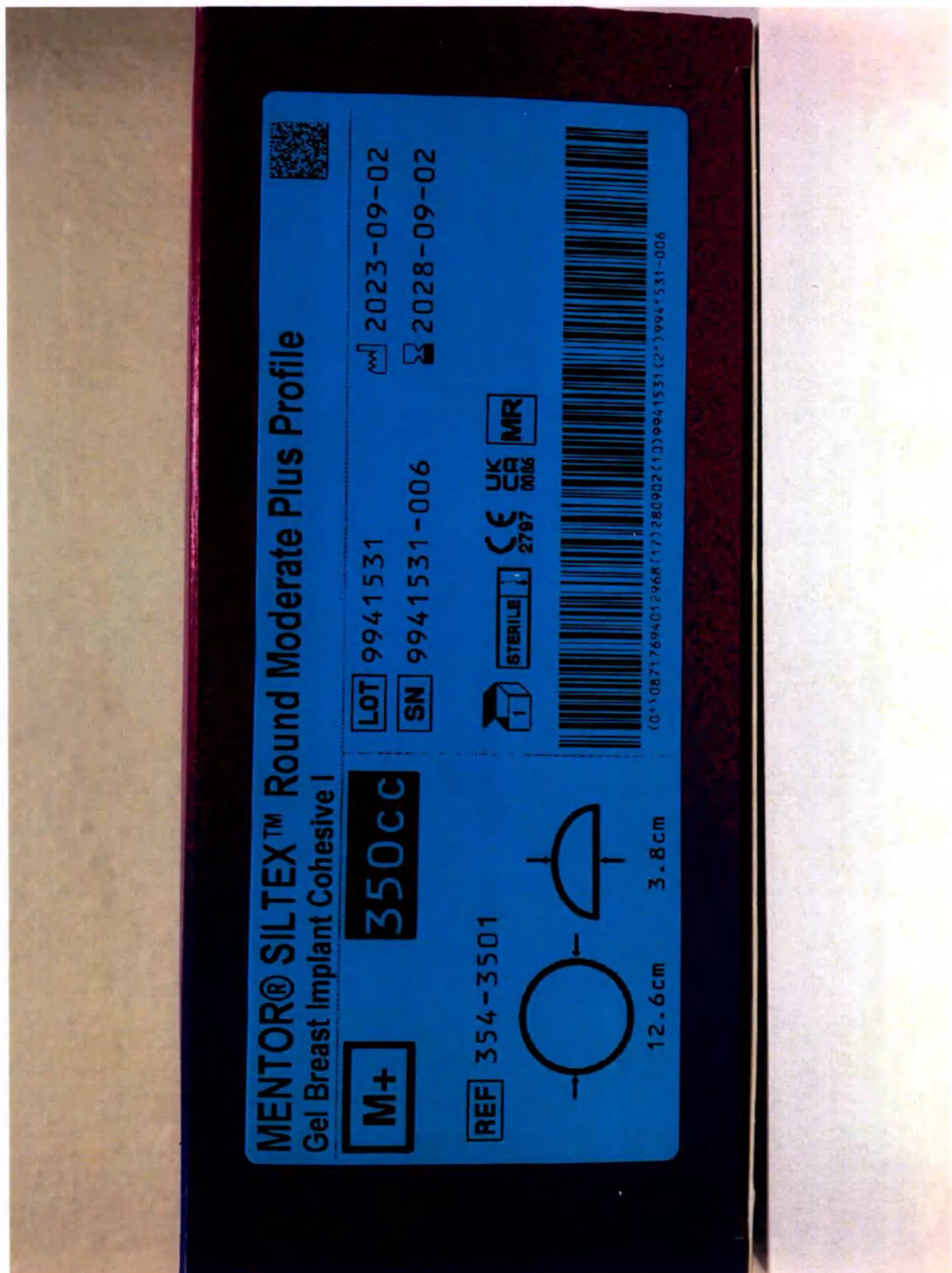


Фотографическое изображение внешней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём 350 мл»



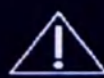


Фотографическое изображение потребительской упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 350 мл»





Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333CL, Leiden
The Netherlands
+31717513600
www.mentorwillc.com



www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222

Фотографическое изображение стикера пациента на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём 350 мл»

REF 354-3501
 LOT 9941531
 SN 9941531-006
 2028-09-02
 M+ 350cc
 CE UK CA MR
 2797 0086
 31

REF 354-3501
 LOT 9941531
 SN 9941531-006
 2028-09-02
 M+ 350cc
 CE UK CA MR
 2797 0086
 31

REF 354-3501
 LOT 9941531
 SN 9941531-006
 2028-09-02
 M+ 350cc
 CE UK CA MR
 2797 0086
 31

REF 354-3501
 LOT 9941531
 SN 9941531-006
 2028-09-02
 M+ 350cc
 CE UK CA MR
 2797 0086
 31

SILTEX™ Round
 Gel Breast Implant

SILTEX™ Round
 Gel Breast Implant

MD SILTEX™ Round
 Gel Breast Implant
 REF 354-3501 SN 9941531-006
 MR UDI-DI (01) 08717694012968 UDI

MD SILTEX™ Round
 Gel Breast Implant
 REF 354-3501 SN 9941531-006
 MR UDI-DI (01) 08717694012968 UDI

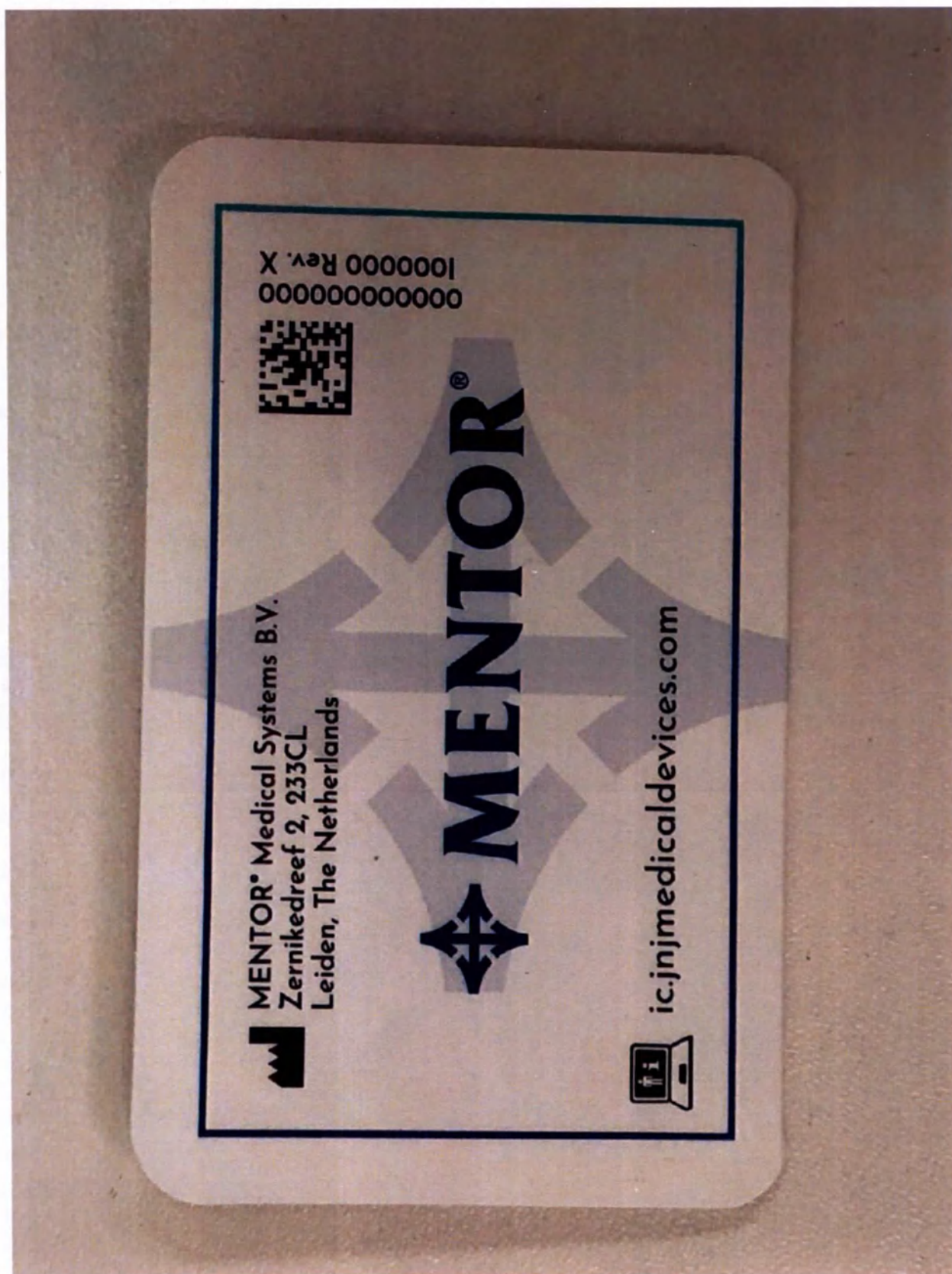
MD SILTEX™ Round
 Gel Breast Implant
 REF 354-3501 SN 9941531-006
 MR UDI-DI (01) 08717694012968 UDI

MD SILTEX™ Round
 Gel Breast Implant
 REF 354-3501 SN 9941531-006
 MR UDI-DI (01) 08717694012968 UDI

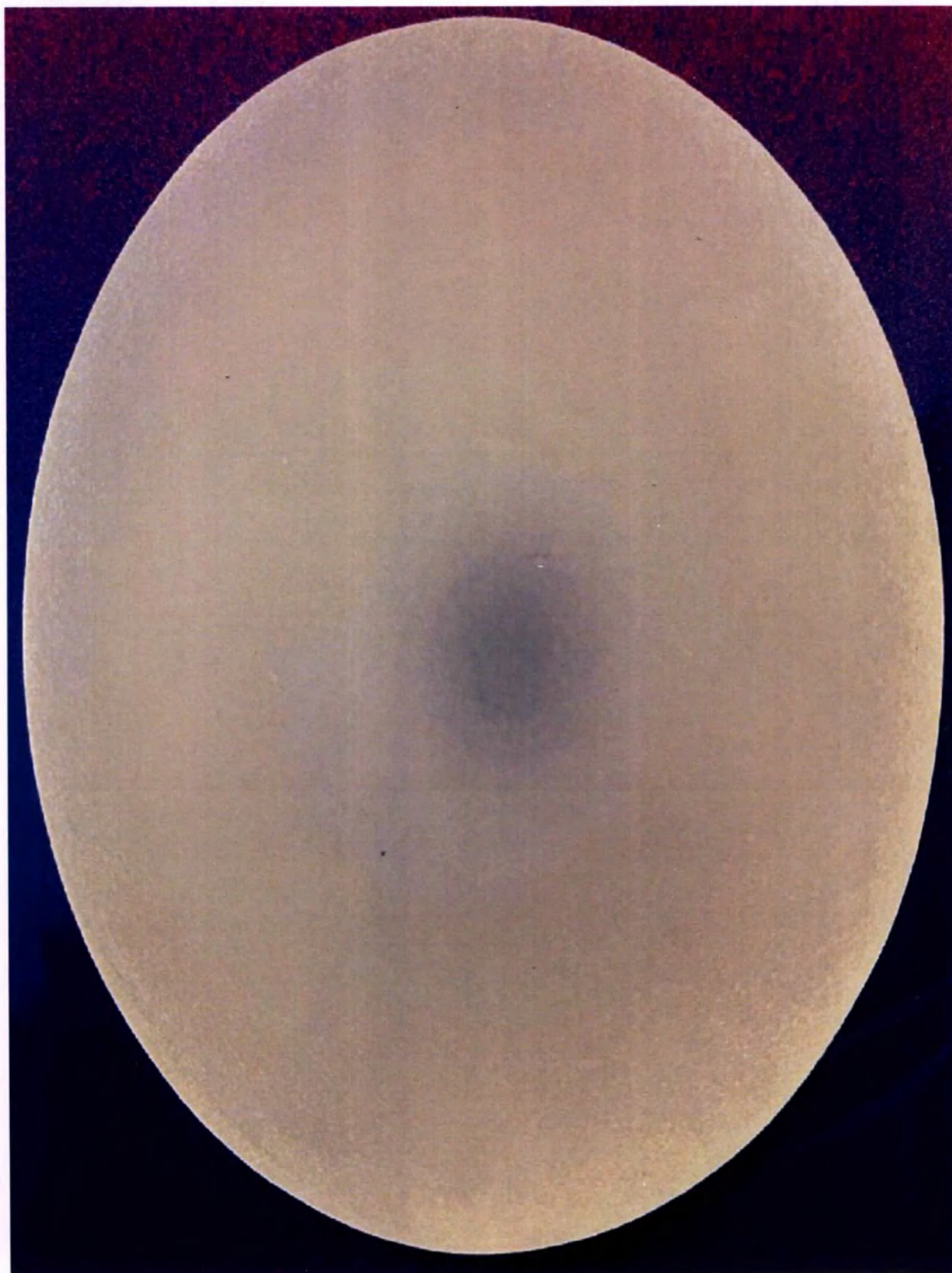
MD SILTEX™ Round
 Gel Breast Implant
 REF 354-3501 SN 9941531-006
 MR UDI-DI (01) 08717694012968 UDI

MD SILTEX™ Round
 Gel Breast Implant
 REF 354-3501 SN 9941531-006
 MR UDI-DI (01) 08717694012968 UDI

Фотографическое изображение идентификационной карты пациента на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём 350 мл»



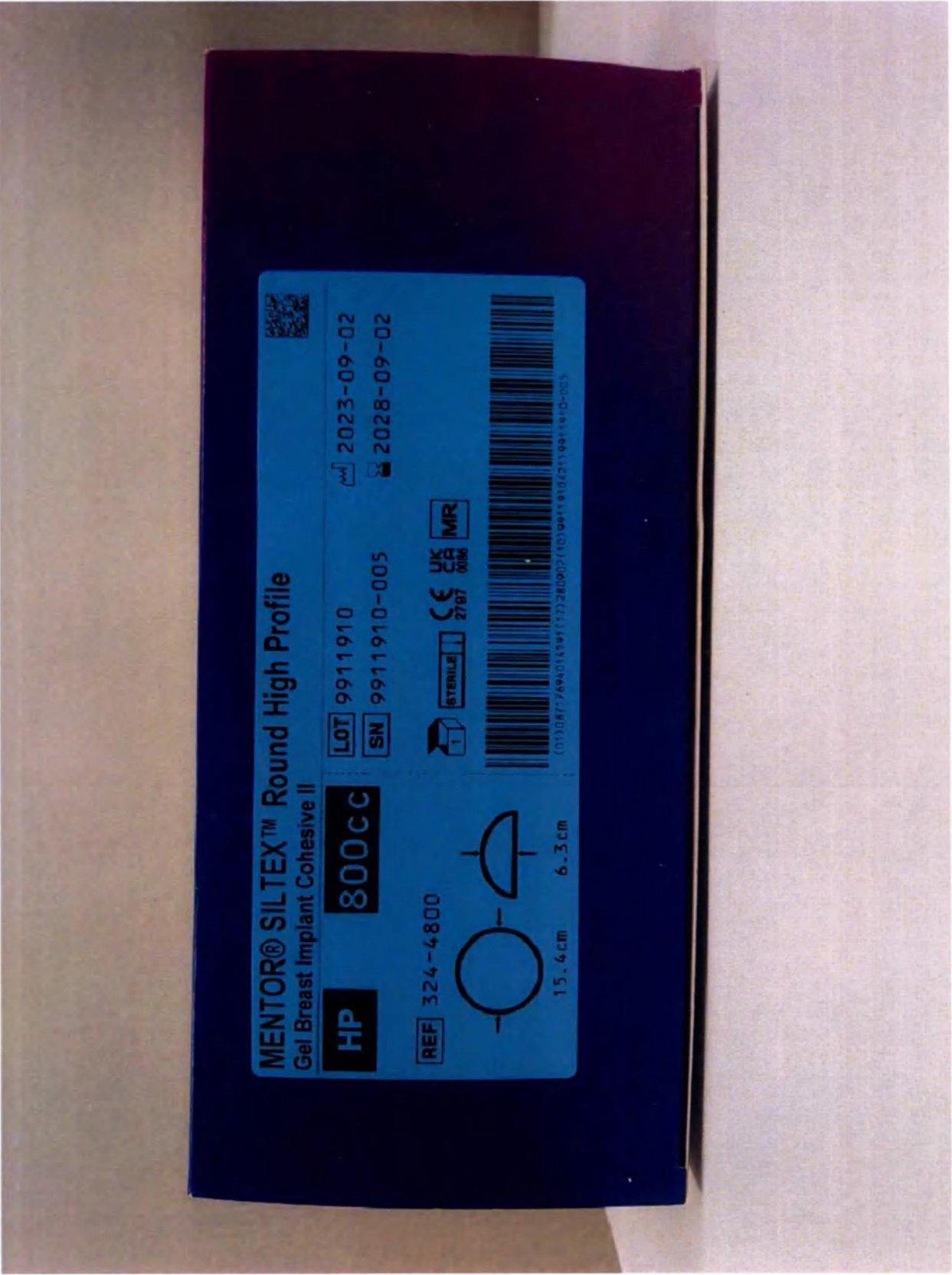
Фотографическое изображение медицинского изделия на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём 800 мл»



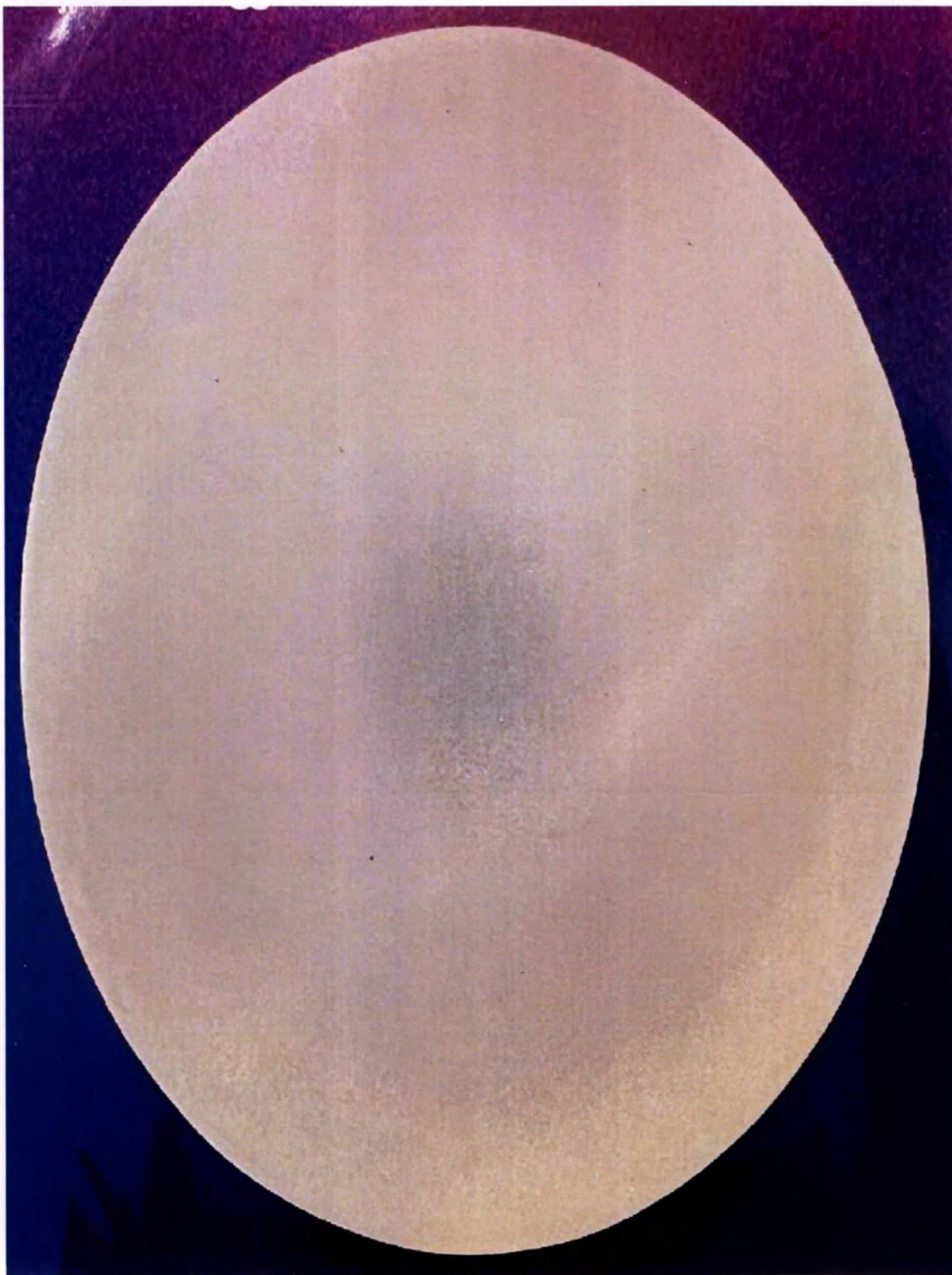
Фотографическое изображение внешней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём 800 мл»



Фотографическое изображение потребительской упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём 800 мл»

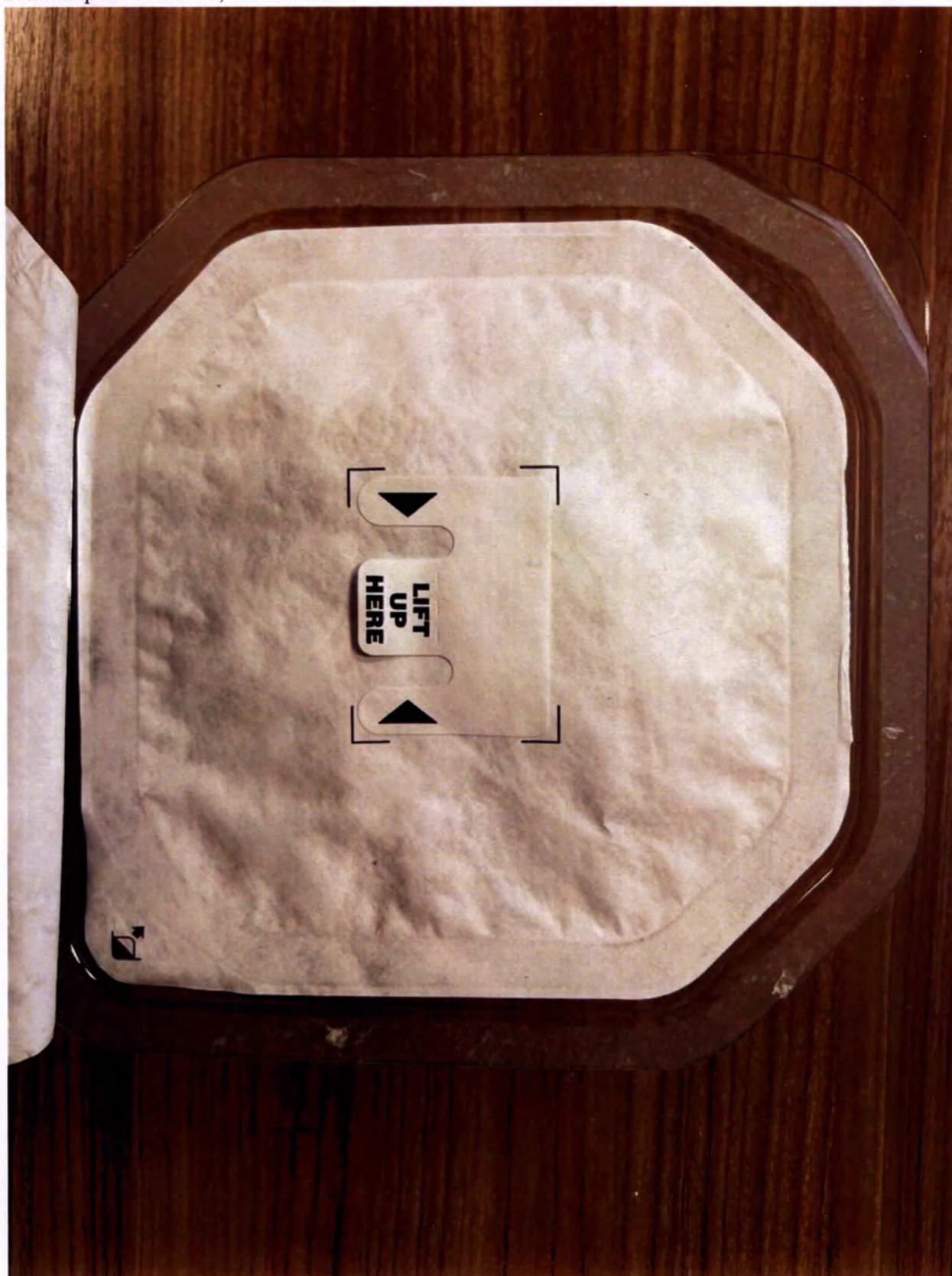


Фотографическое изображение медицинского изделия на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём 400 мл»

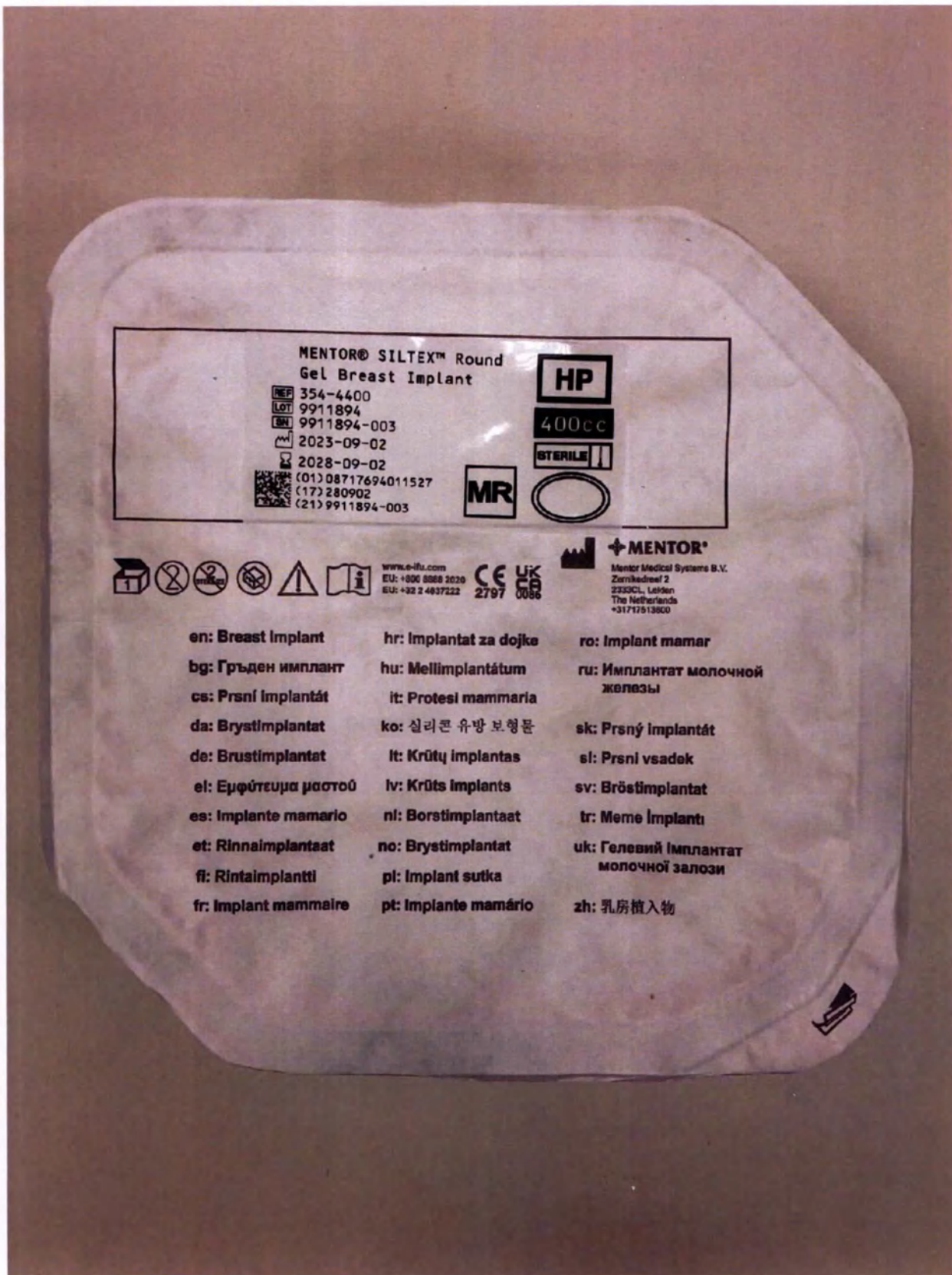




Фотографическое изображение внутренней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объём 400 мл»

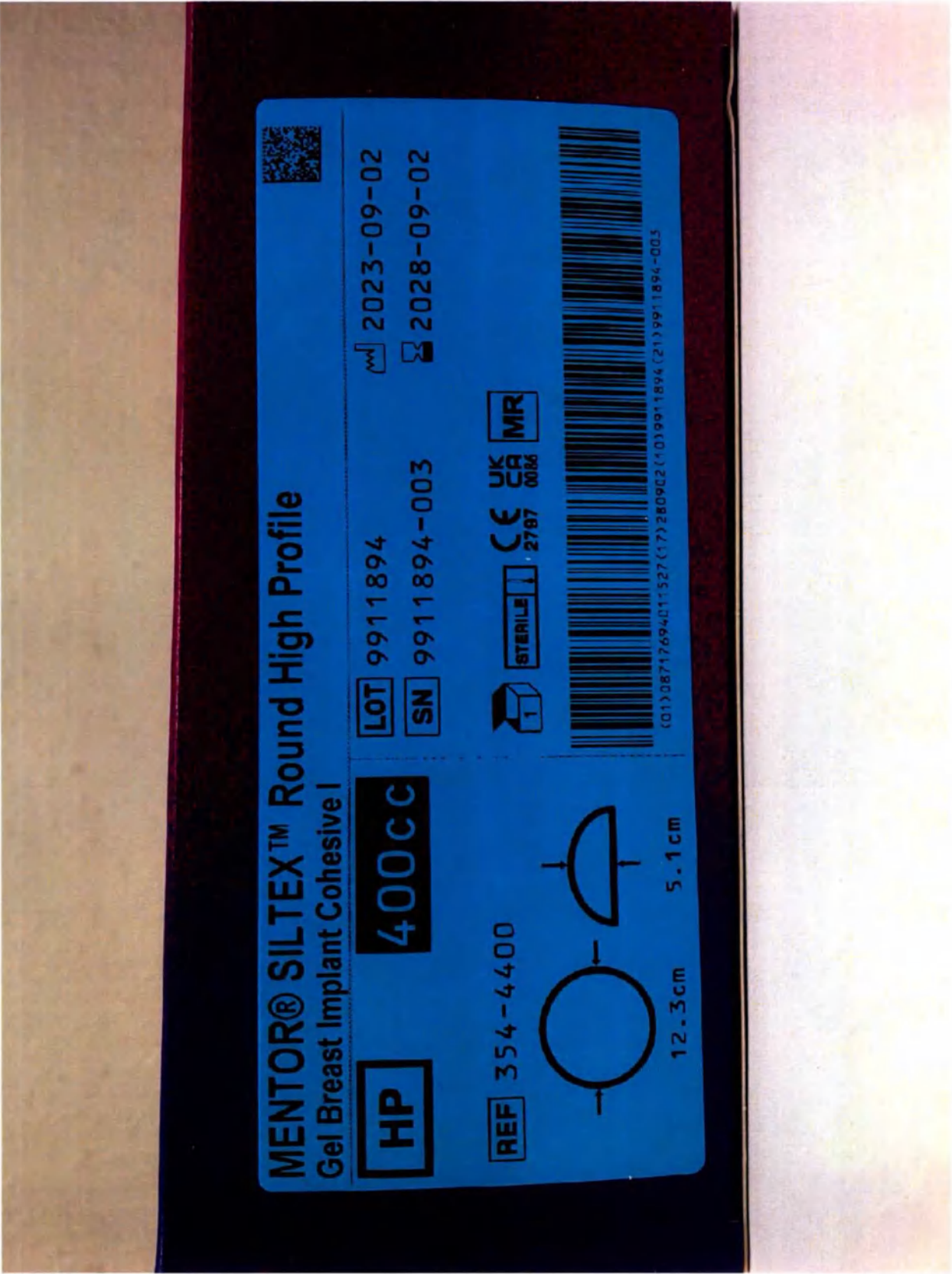


Фотографическое изображение внешней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I, объем 400 мл»

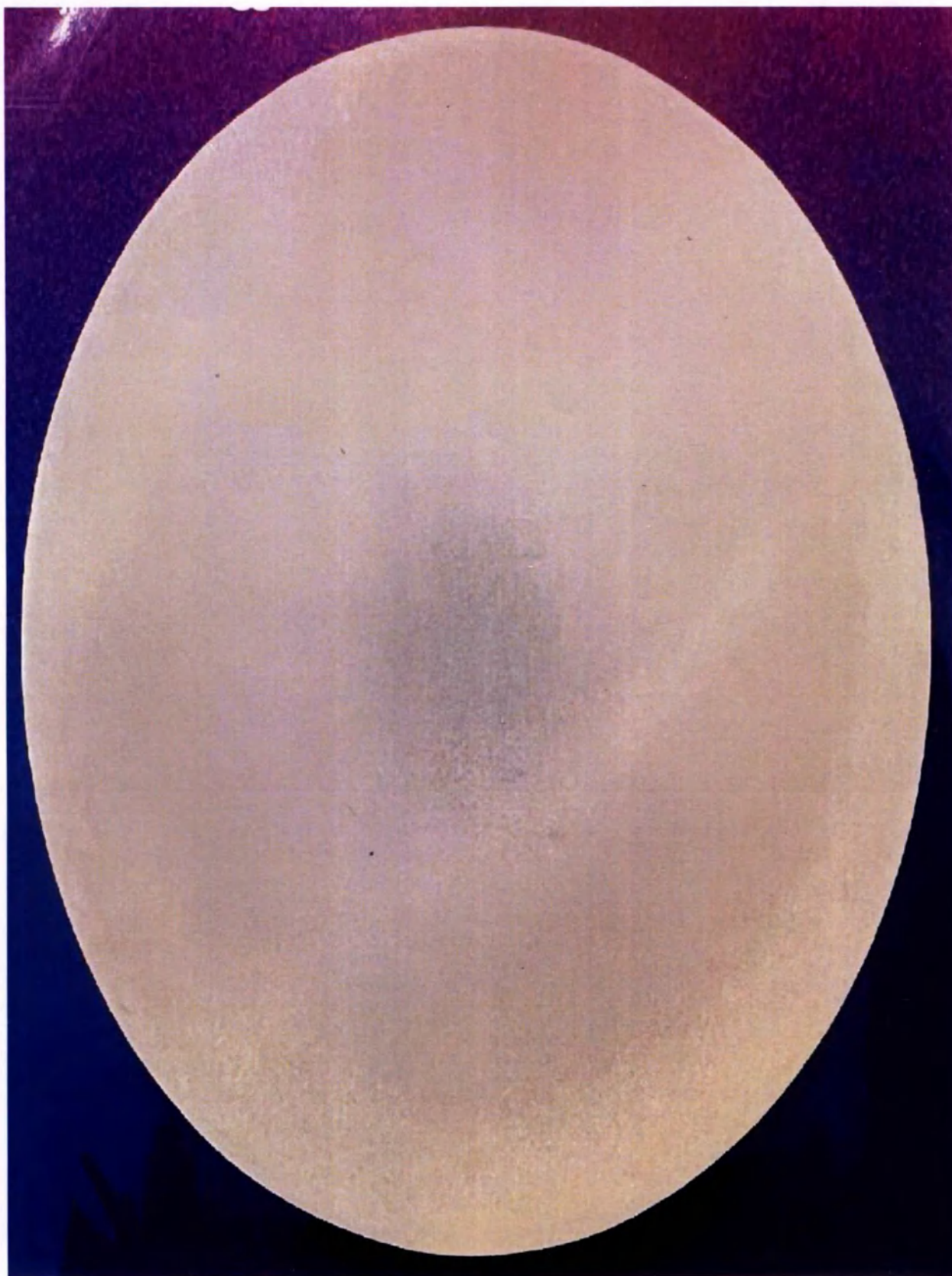




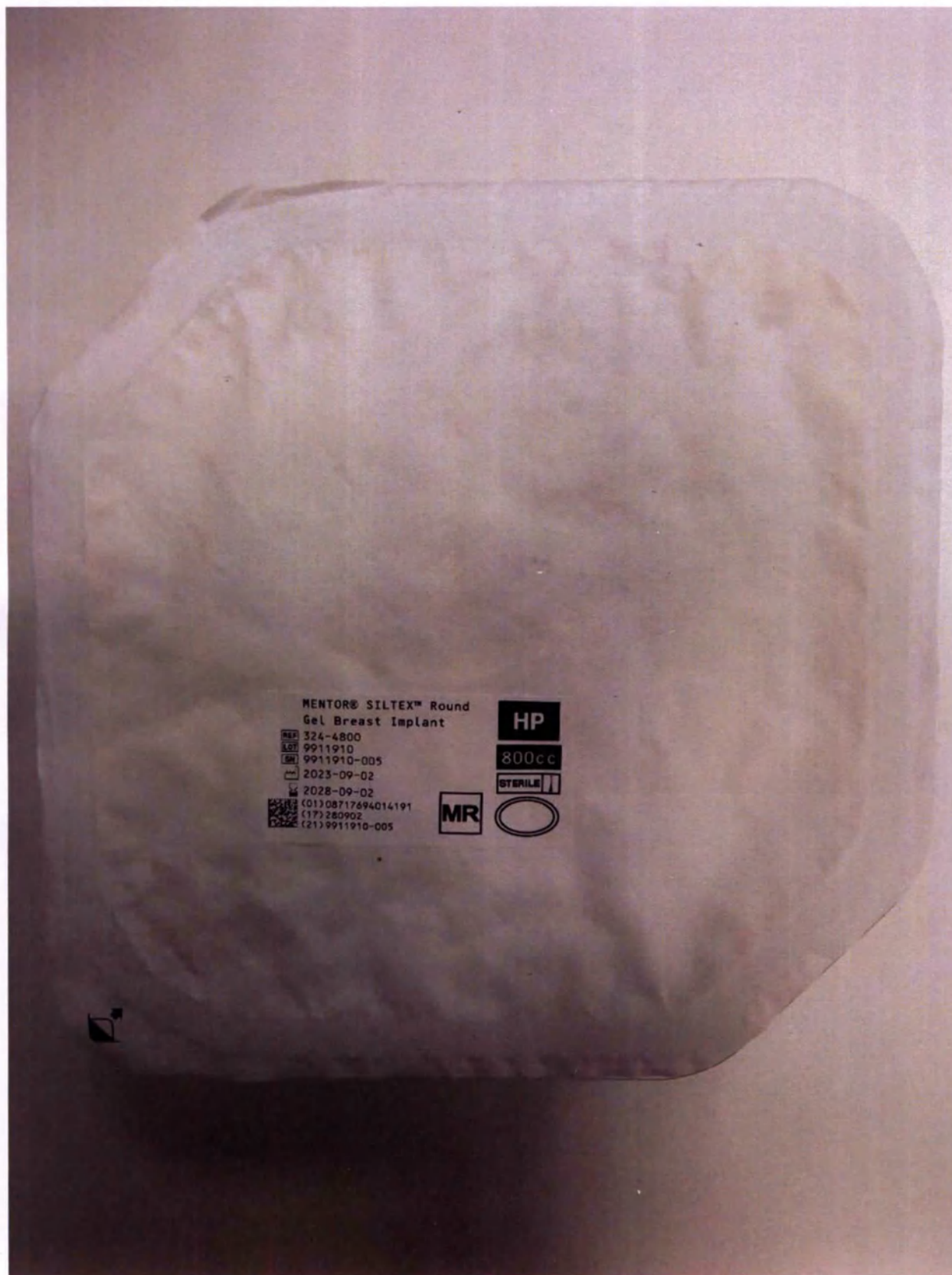
Фотографическое изображение потребительской упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Implant Cohesive I, объём 400 мл»



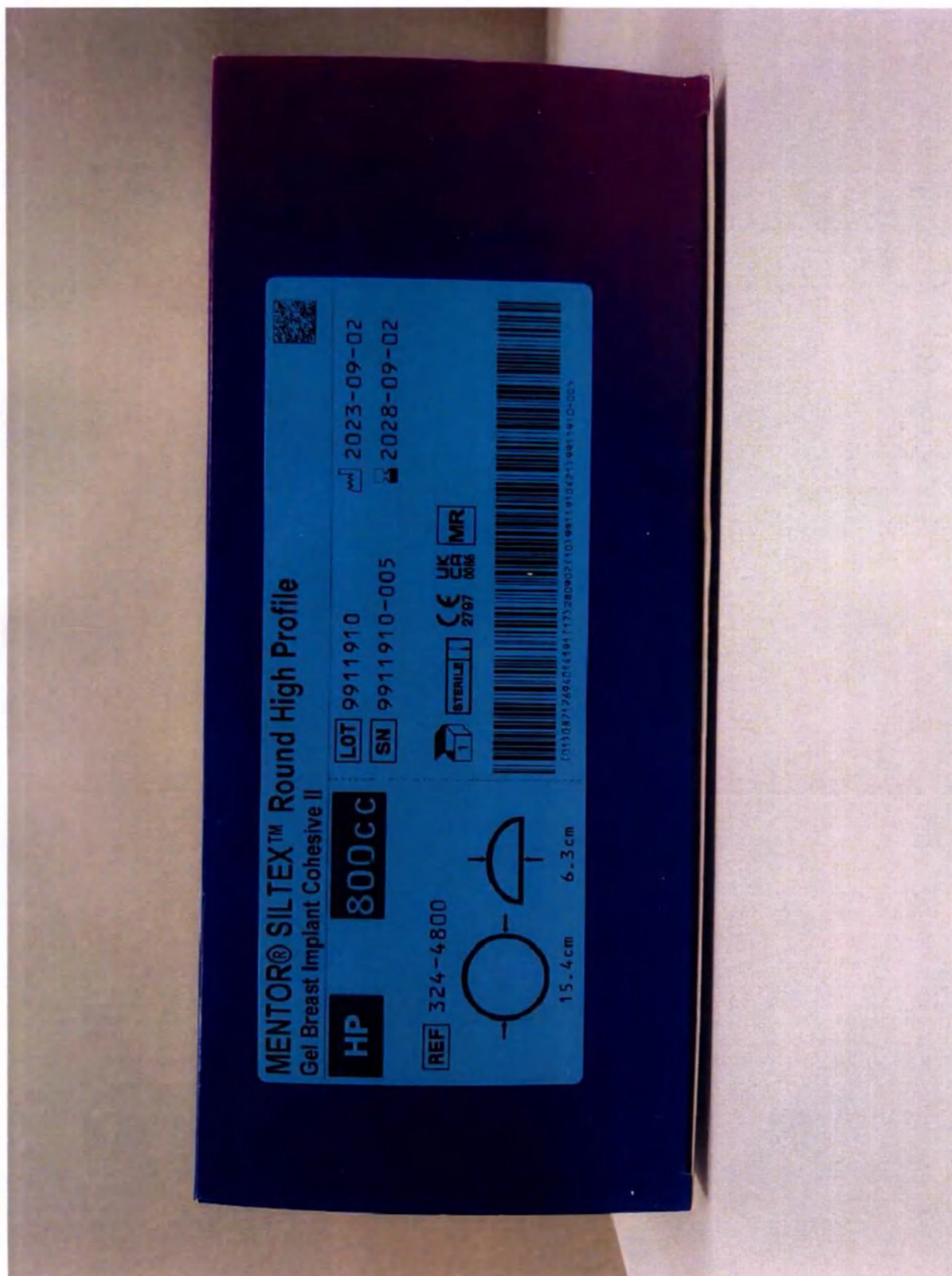
Фотографическое изображение медицинского изделия на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объем 800 мл»



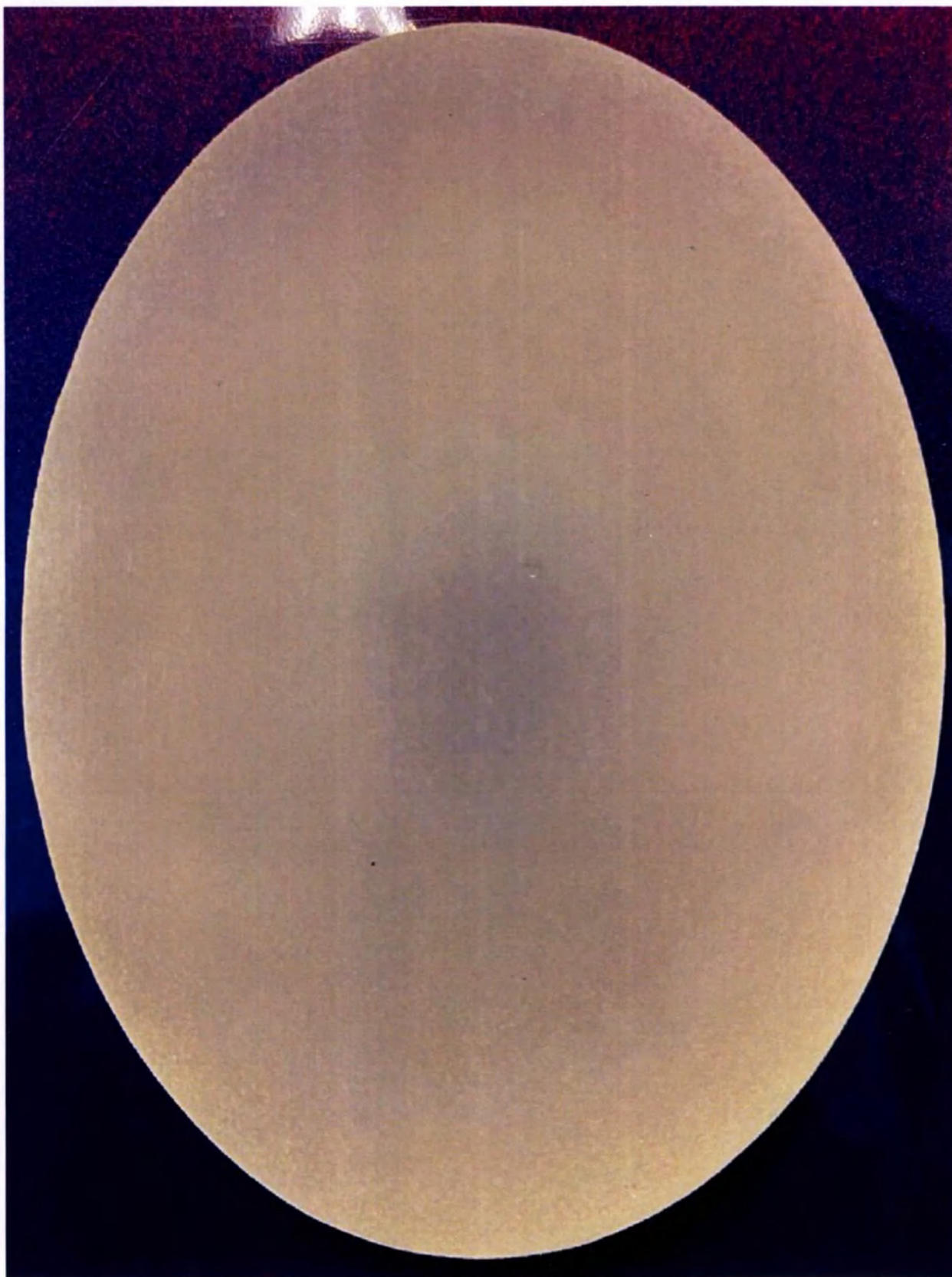
Фотографическое изображение внешней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём 800 мл»



Фотографическое изображение потребительской упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II, объём 800 мл»



Фотографическое изображение медицинского изделия на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём 325 мл»



325CC

SN 9911906-004

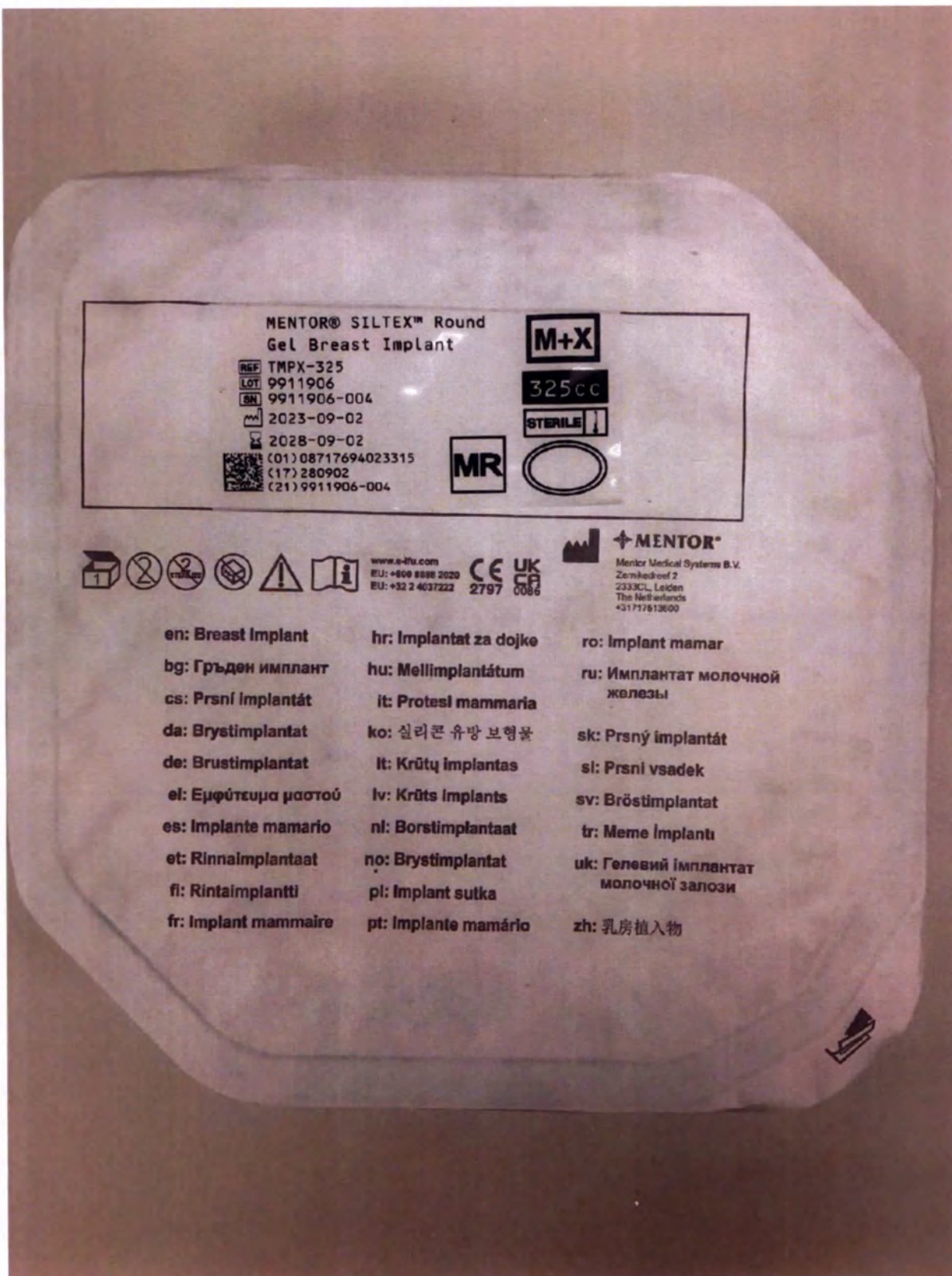


REF TMPX-325

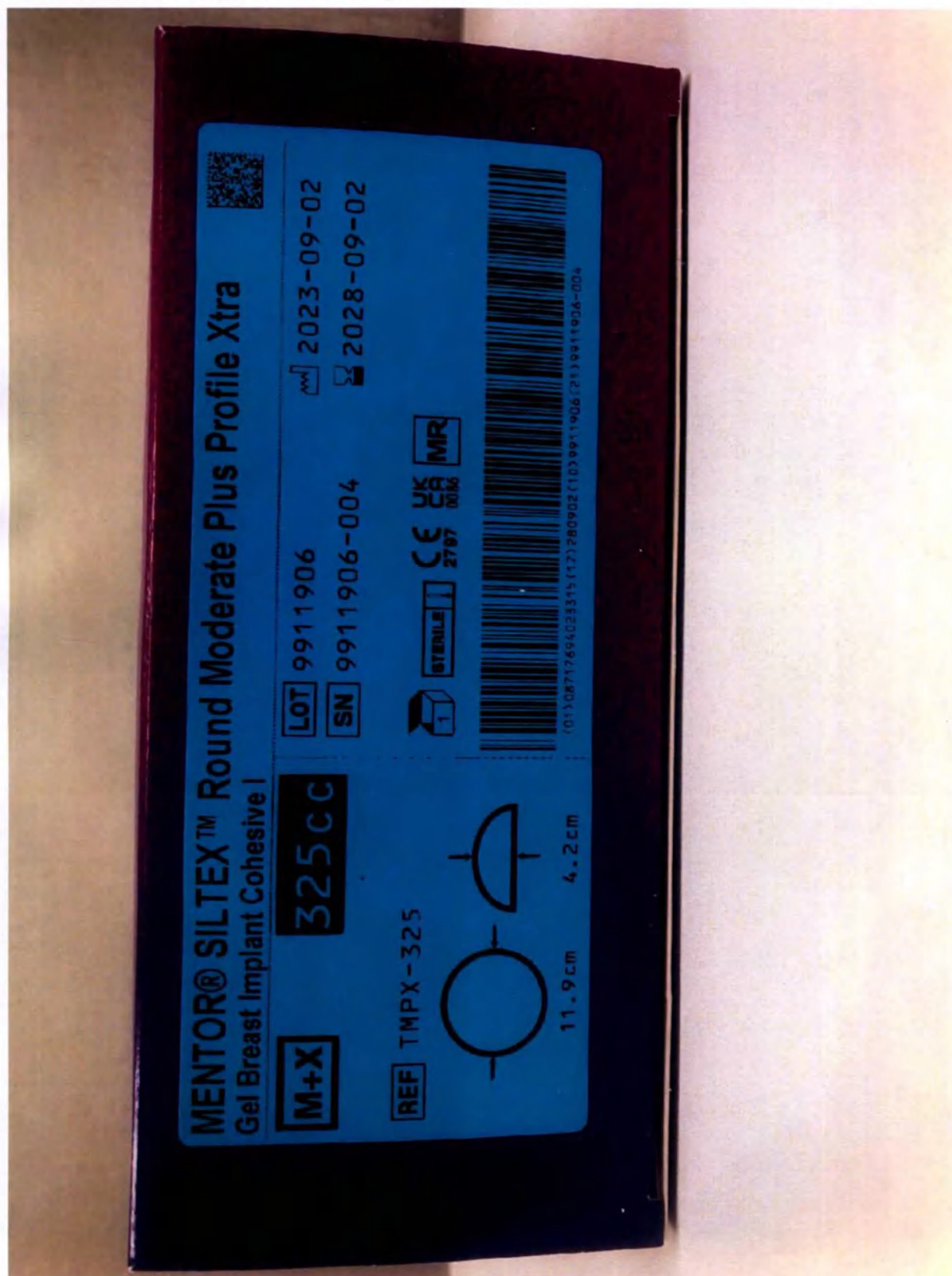
LOT 9911906

(01)08117694023315

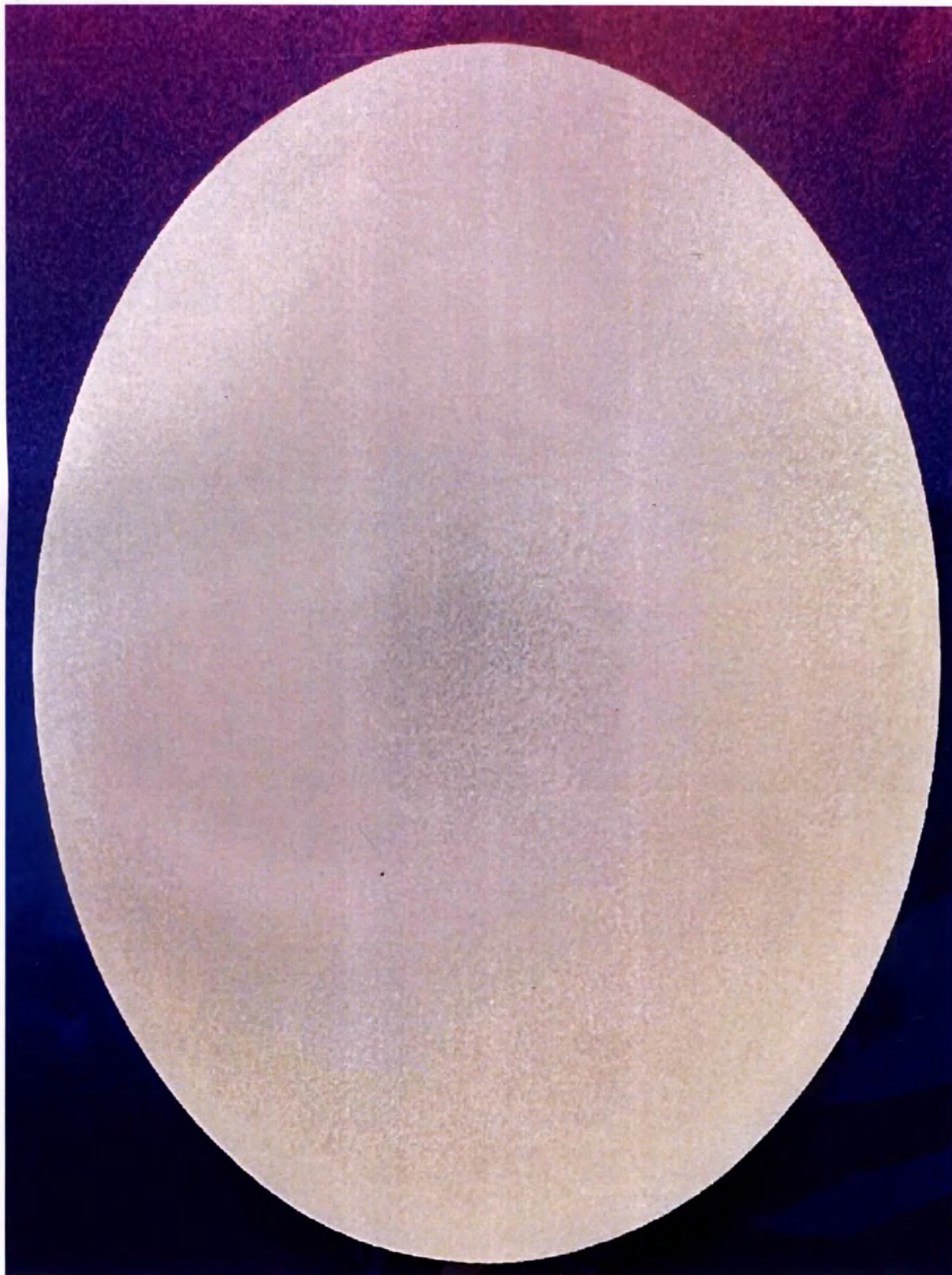
Фотографическое изображение внешней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём 325 мл»



Фотографическое изображение потребительской упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём 325 мл»



Фотографическое изображение медицинского изделия на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём 365 мл»



365cc

SN 9941532 - 001

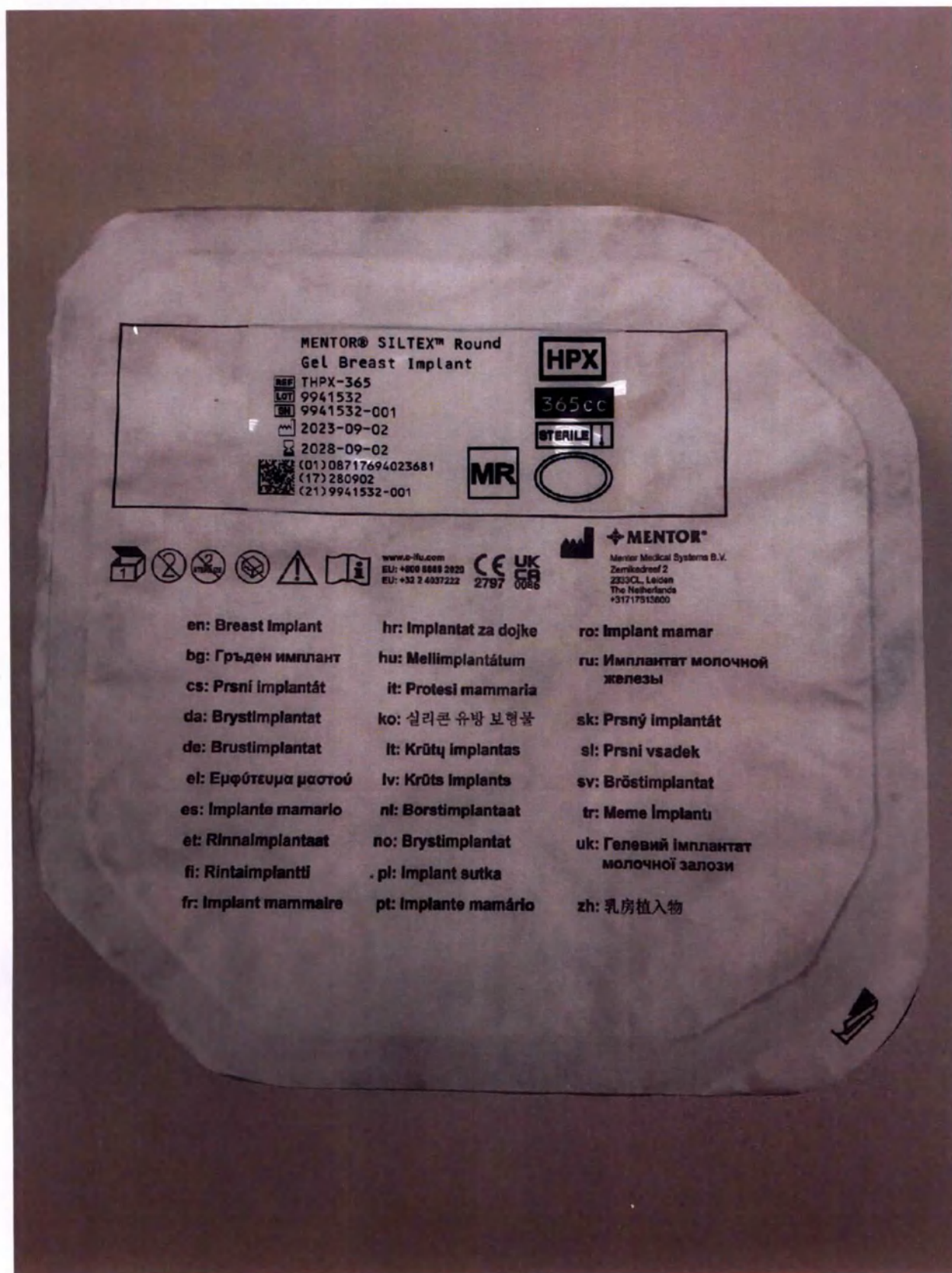


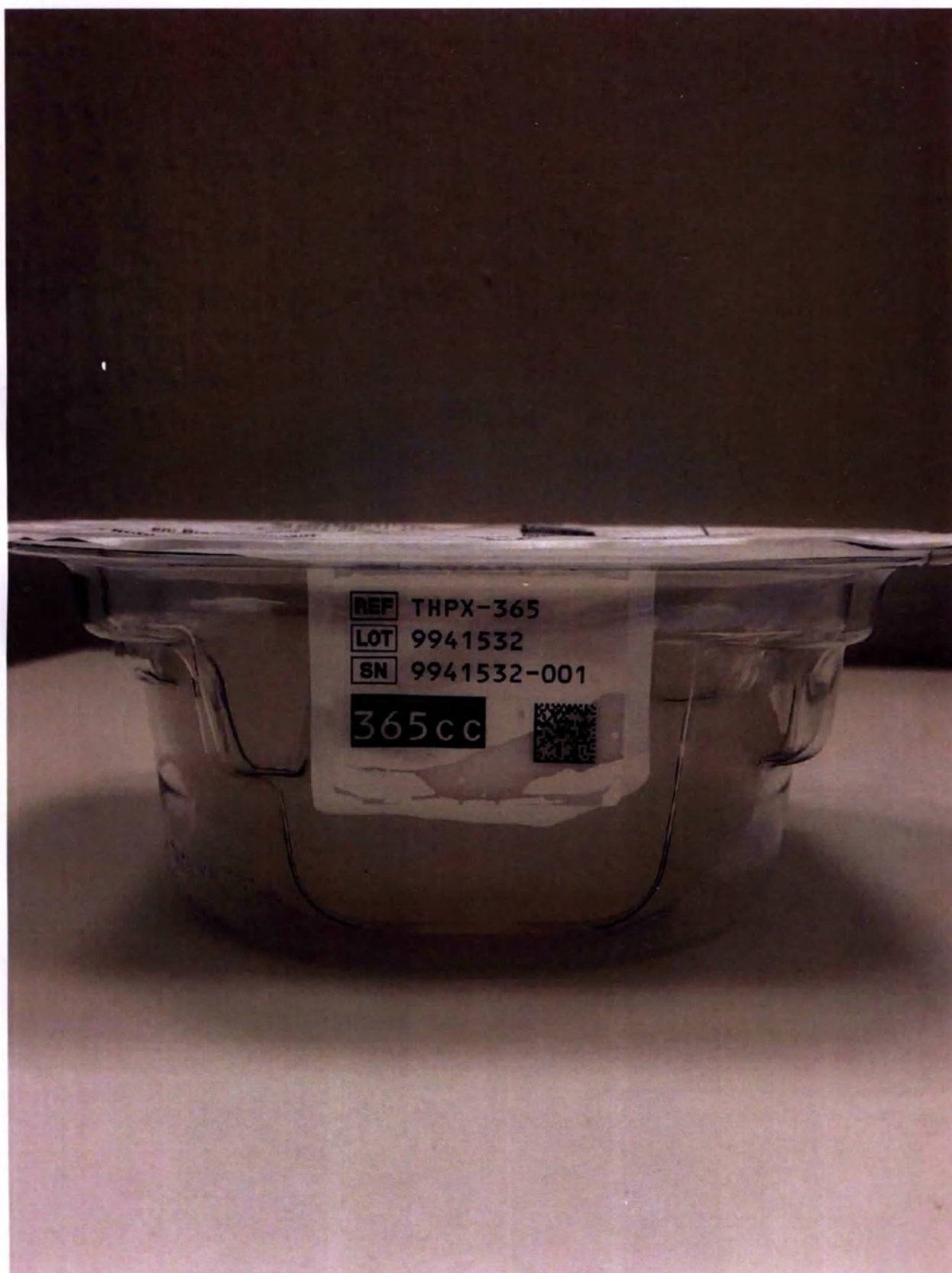
REF THPX - 365

LOT 9941532

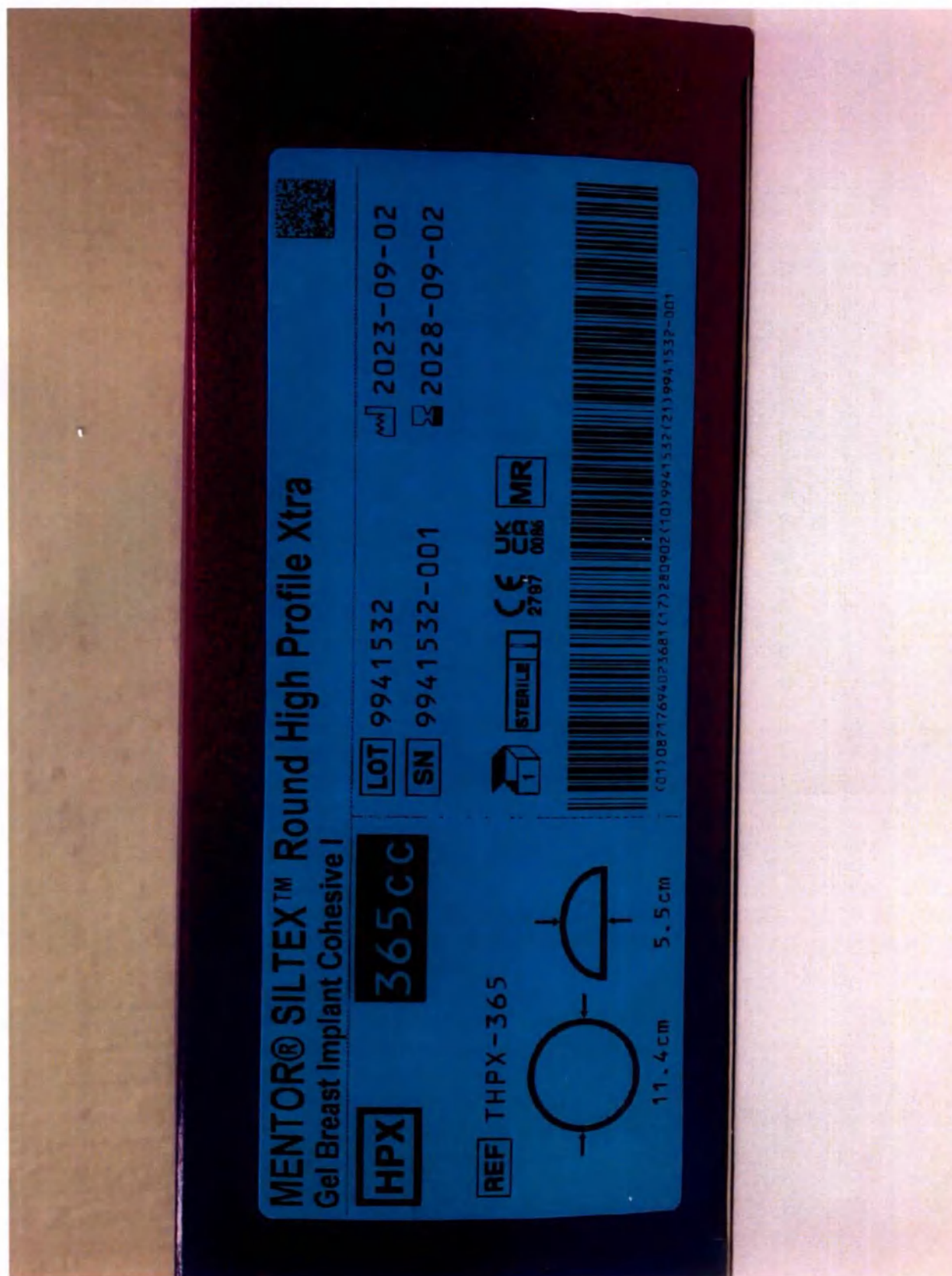
1895204023681

Фотографическое изображение внешней стерильной упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём 365 мл»





Фотографическое изображение потребительской упаковки на примере «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I, объём 365 мл»



Макет маркировки МИ на русском языке

Для вариантов исполнения:

- Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, супервысокий профиль Xtra - Siltex Round Ultra High Profile Xtra 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.;
- Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, 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.;
- Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, 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.;
- Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, 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.
- Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, 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.

Код продукта:

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex

Наименование варианта исполнения

Объём: мл

Область применения: Хирургия

Назначение: Медицинское изделие предназначено для увеличения или реконструкции молочной железы.

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

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

Уполномоченный представитель производителя, адрес: «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2, тел: +7(495)5807777

Модель: см. на упаковке

Ширина: см. на упаковке

Выступающая часть/проекция: см. на упаковке

Форма: см. на упаковке.

Поверхность оболочки: полидиметилсилоксан MED-6649.

Материал оболочки: полидифенилсилоксан MED1-6609, полидиметилсилоксан MED-6649.

Наполнитель: Medical Implant Grade (Cohesive I MED3-6300).

Транспортировка при температуре от -20 °C до +50°C.

Относительная влажность не более 75%. Атмосферное давление 700–1060 ГПа.

Хранить при температуре от +10°C до +25°C.

Относительная влажность не более 75%.

Атмосферное давление 700–1060 ГПа.

Нетоксично внутри.

Масса: г

Место
для
штрих-
кода

Макет маркировки МИ на русском языке

Для вариантов исполнения:

- Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, 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.
- Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, 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.

Код продукта:	Место для штрих-кода
Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex	
Наименование варианта исполнения	
Объём: мл	
Область применения: Хирургия	
Назначение: Медицинское изделие предназначено для увеличения или реконструкции молочной железы.	
Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.	
Производитель: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды	
Уполномоченный представитель производителя, адрес: «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2, тел: +7(495)5807777	
Модель: см. на упаковке	
Ширина: см. на упаковке	
Выступающая часть/проекция: см. на упаковке	
Форма: см. на упаковке.	
Поверхность оболочки: полидиметилсилоксан MED-6649.	
Материал оболочки: полидифенилсилоксан MED1-6609, полидиметилсилоксан MED-6649.	
Наполнитель: Medical Implant Grade (Cohesive II MED3-6309-2).	
Транспортировка при температуре от -20 °С до +50°С.	
Относительная влажность не более 75%. Атмосферное давление 700–1060 ГПа.	
Хранить при температуре от +10°С до +25°С.	
Относительная влажность не более 75%.	
Атмосферное давление 700–1060 ГПа.	
Нетоксично внутри.	
Масса: г	

Прошито и скреплено
печатью 38
листа (ов)

