



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23583

На медицинское изделие

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-63961/63286 от 13.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2024 года № 5198
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23583

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex:

I. Варианты исполнения:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

II. Состав:

1. Имплантат молочной железы одного варианта исполнения - 1 шт.
2. Идентификационная карта пациента с инструкцией по заполнению - 1 шт.
3. Стикер пациента - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148902