



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23587

На медицинское изделие

Имплантат молочной железы СРG анатомической формы с силиконовым гелем

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-63960/63289 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 № 5194
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23587

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем:

I. Варианты исполнения:

1. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 120 мл, 140 мл, 160 мл, 180 мл, 210 мл, 235 мл, 270 мл, 300 мл, 335 мл, 375 мл, 415 мл, 460 мл, 510 мл, 560 мл, 615 мл.
2. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 125 мл, 145 мл, 170 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 290 мл, 330 мл, 370 мл, 415 мл, 465 мл, 515 мл, 570 мл, 690 мл.
3. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 130 мл, 155 мл, 180 мл, 210 мл, 240 мл, 270 мл, 310 мл, 350 мл, 395 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл.
4. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 120 мл, 135 мл, 155 мл, 180 мл, 215 мл, 245 мл, 280 мл, 315 мл, 355 мл, 395 мл, 440 мл, 480 мл, 530 мл, 640 мл, 775 мл.
5. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 140 мл, 165 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 295 мл, 330 мл, 375 мл, 420 мл, 475 мл, 525 мл, 585 мл, 650 мл.
6. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 165 мл, 195 мл, 225 мл, 260 мл, 300 мл, 345 мл, 390 мл, 440 мл, 495 мл, 555 мл, 620 мл, 685 мл.
7. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 230 мл, 265 мл, 300 мл, 340 мл, 380 мл, 425 мл, 475 мл, 530 мл, 585 мл, 645 мл.
8. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 145 мл, 175 мл, 205 мл, 235 мл, 270 мл, 305 мл, 350 мл, 395 мл, 445 мл, 495 мл, 555 мл, 615 мл, 680 мл.
9. Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III, объём: 180 мл, 215 мл, 250 мл, 290 мл, 330 мл, 380 мл, 430 мл, 485 мл, 545 мл, 610 мл, 680 мл, 755 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
0148904