



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23586

На медицинское изделие

**Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой,
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-63959/63288 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 № 5200
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077996

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23586

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой,
с силиконовым гелем:**

I. Варианты исполнения:

1. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth 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.
2. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, супервысокий профиль - Smooth Round Ultra High Profile 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.
3. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus 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, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл.
4. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant, 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.
5. Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant, объём: 150 мл, 180 мл, 200 мл, 235 мл, 260 мл, 285 мл, 335 мл, 355 мл, 380 мл, 415 мл, 450 мл, 465 мл, 490 мл, 535 мл, 595 мл, 650 мл, 700 мл, 755 мл, 790 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
0147914