



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2018 года № РЗН 2018/7288

На медицинское изделие

Пластины биорезорбируемые полимерные для профилактики спаечных осложнений, стерильные «АНТИСПАЙ-ЛАБ» по ТУ 9398-013-01897446-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России), Россия, 119049, Москва, Ленинский пр-кт, д. 8

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России), Россия, 119049, Москва, Ленинский пр-кт, д. 8

Место производства медицинского изделия

ФГБУ "НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России, Россия, 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-12382/44258 от 26.07.2016

Вид медицинского изделия **223000**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 19 июня 2018 года № 3935 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0035552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7288

Лист 1

На медицинское изделие

Пластины биорезорбируемые полимерные для профилактики спаечных осложнений, стерильные «АНТИСПАЙ-ЛАБ» по ТУ 9398-013-01897446-2016,
в составе:

1. Блистер - 1 шт.
2. Пластина биорезорбируемая полимерная для профилактики спаечных осложнений, стерильная «АНТИСПАЙ-ЛАБ», типоразмер по длине или ширине в диапазоне от 50,0 мм до 170,0 мм, с шагом 5,0 мм и отклонением от типоразмера $\pm 2,0$ мм, толщина в диапазоне от 0,08 мм до 0,15 мм с шагом 0,02 мм и отклонением от типоразмера $\pm 0,01$ мм, одного типоразмера - 1 шт.
3. Материал упаковочный (пакет для стерилизации) - 2 шт.
4. Этикетка - 1 шт.
5. Полиэтиленовый пакет - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Стикеры для истории болезни пациента - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046660