



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2015/3449

На медицинское изделие

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии
РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Айкон Лаб ГмбХ"
(ООО "Айкон Лаб ГмбХ"), Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Айкон Лаб ГмбХ"
(ООО "Айкон Лаб ГмбХ"), Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Айкон Лаб ГмбХ", 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-13740/61211 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 317100

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2016 года № 11960
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026606

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2015/3449

Лист 5

71. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-100 (РЕPEREN®-16-100)
72. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-150 (РЕPEREN®-16-150)
73. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-200 (РЕPEREN®-16-200)
74. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-150-100 (РЕPEREN®-16-150-100)
75. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-200-150 (РЕPEREN®-16-200-150)
76. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-250-150 (РЕPEREN®-16-250-150)
77. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-300-200 (РЕPEREN®-16-300-200)
78. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-300-250 (РЕPEREN®-16-300-250)
79. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-16-350-250 (РЕPEREN®-16-350-250)
80. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-17-40 (РЕPEREN®-17-40)
81. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-17-60 (РЕPEREN®-17-60)
82. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-17-80 (РЕPEREN®-17-80)
83. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-17-100 (РЕPEREN®-17-100)

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2015/3449

Лист 4

53. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-7-90-50 (REPEREN®-7-90-50)
54. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-7-110-60 (REPEREN®-7-110-60)
55. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-8-90-50 (REPEREN®-8-90-50)
56. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-8-100-50 (REPEREN®-8-100-50)
57. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-8-110-60 (REPEREN®-8-110-60)
58. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-9-85-40 (REPEREN®-9-85-40)
59. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-9-90-50 (REPEREN®-9-90-50)
60. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-9-110-60 (REPEREN®-9-110-60)
61. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-15-100 (REPEREN®-15-100)
62. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-15-150 (REPEREN®-15-150)
63. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-15-150-100 (REPEREN®-15-150-100)
64. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-15-250-150 (REPEREN®-15-250-150)
65. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-15-200-150 (REPEREN®-15-200-150)
66. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-15-300-200 (REPEREN®-15-300-200)
67. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-14-1 (REPEREN®-14-1)
68. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-14-2 (REPEREN®-14-2)
69. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-14-2-300 (REPEREN®-14-2-300)
70. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-14-3 (REPEREN®-14-3)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027707

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2015/3449

Лист 3

35. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-4-100 (REPEREN®-4-100)
36. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-4-120 (REPEREN®-4-120)
37. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-4-120-100 (REPEREN®-4-120-100)
38. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-4-140 (REPEREN®-4-140)
39. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-50 (REPEREN®-5-50)
40. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-50-2 (REPEREN®-5-50-2)
41. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-100-2 (REPEREN®-5-100-2)
42. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-100-50 (REPEREN®-5-100-50)
43. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-100-50-2 (REPEREN®-5-100-50-2)
44. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-40-2 (REPEREN®-5-40-2)
45. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-60-2 (REPEREN®-5-60-2)
46. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-80-2 (REPEREN®-5-80-2)
47. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-80-60-2 (REPEREN®-5-80-60-2)
48. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-100-20-2 (REPEREN®-5-100-20-2)
49. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-120-100-2 (REPEREN®-5-120-100-2)
50. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-120-2 (REPEREN®-5-120-2)
51. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-5-140-2 (REPEREN®-5-140-2)
52. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-7-85-40 (REPEREN®-7-85-40)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2015/3449

Лист 2

17. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-30-15 (РЕPEREN®-3-30-15)
18. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-40 (РЕPEREN®-3-40)
19. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-50 (РЕPEREN®-3-50)
20. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-50-40 (РЕPEREN®-3-50-40)
21. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-60 (РЕPEREN®-3-60)
22. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-60-50 (РЕPEREN®-3-60-50)
23. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-80 (РЕPEREN®-3-80)
24. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-80-60 (РЕPEREN®-3-80-60)
25. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-100 (РЕPEREN®-3-100)
26. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-100-60 (РЕPEREN®-3-100-60)
27. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-120 (РЕPEREN®-3-120)
28. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-120-100 (РЕPEREN®-3-120-100)
29. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-140-120 (РЕPEREN®-3-140-120)
30. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-140 (РЕPEREN®-3-140)
31. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-3-160-100 (РЕPEREN®-3-160-100)
32. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-4-60 (РЕPEREN®-4-60)
33. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-4-80 (РЕPEREN®-4-80)
34. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-4-80-60 (РЕPEREN®-4-80-60)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2015/3449

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы полимерные для реконструктивно-восстановительной хирургии
РЕПЕРЕН® (REPEREN®) по ТУ 9398-003-89868501-2014:

варианты исполнения:

1. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-1-100 (REPEREN®-1-100)
2. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-1-120 (REPEREN®-1-120)
3. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-14 (REPEREN®-2-14)
4. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-16 (REPEREN®-2-16)
5. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-18 (REPEREN®-2-18)
6. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-20 (REPEREN®-2-20)
7. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-16-1 (REPEREN®-2-16-1)
8. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-20-1 (REPEREN®-2-20-1)
9. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-35-1 (REPEREN®-2-35-1)
10. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-40-1 (REPEREN®-2-40-1)
11. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-80-110 (REPEREN®-2-80-110)
12. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-80-120 (REPEREN®-2-80-120)
13. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-100-110 (REPEREN®-2-100-110)
14. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-100-120 (REPEREN®-2-100-120)
15. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-120-110 (REPEREN®-2-120-110)
16. Эндопротез полимерный для реконструктивно-восстановительной хирургии РЕПЕРЕН®-2-120-120 (REPEREN®-2-120-120)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027710