



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05296

На медицинское изделие  
**Имплантаты грудные гелевые**

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-43472/53829 от 12.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

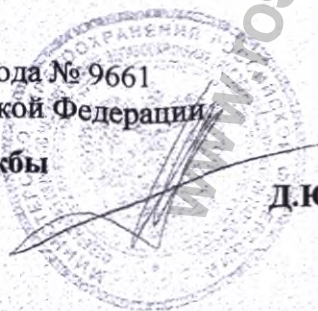
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2021 года № 9661  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0059376

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2021 года № ФСЗ 2009/05296

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты грудные гелевые:**

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
2. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
6. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants.
7. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants.
8. Идентификационная карта пациента.

**Принадлежности:**

1. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.
2. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец.
3. Имплантат грудной гелевый Siltex, круглый, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Demo - нестерильный демонстрационный образец.
4. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.
5. Имплантат грудной гелевый Siltex круглый, супервысокий профиль - Siltex Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I Demo - нестерильный демонстрационный образец.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0090113