



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/05296

от 23 октября 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано
"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды,
Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden,
The Netherlands

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Протезы молочной железы, малопроницаемые, наполненные гелем
(см. Приложение на 1 листе)
производства

"Ментор Медикал Системс Б.В.", Нидерланды,
Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden,
The Netherlands

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9818

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 38533 от 07.08.2009

приказом Росздравнадзора от 23.10.2009 № 8524-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



006872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/05296**

Лист 1

1. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, супервысокий профиль - Siltex® Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive I™.
2. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, средний профиль - Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
3. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, средний профиль - Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
4. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
5. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II.
6. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.
7. Протез молочной железы круглый гелевый с оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
23 октября 2009 года



Н.В. Юргель

008583