ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2014 года № ФСЗ 2012/12197

На медицинское изделие
Имплантаты-сетки для внутреннего протезирования с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), Россия, 121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204

Производитель
«Дэвол Инк.» дочерняя компания «С.Р.Бард, Инк.», США, Davol Inc., subsidiary of C.R.Bard, Inc.,100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA

Место производства медицинского изделия
100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-4860/24583 от 04.09.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9818**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2014 года № 6512
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0008873

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2014 года № ФСЗ 2012/12197

Имплантаты-сетки для внутреннего протезирования с принадлежностями:
Bard Mesh, Bard-Mesh Pre-Shaped, Bard Mesh Pre-Shaped with Keyhole, Bard Mesh PerFix Plug, PerFix Light Plug, Bard Mesh Dart, Bard PTFE Mesh, Bard Soft Mesh, Bard Soft Mesh Pre-Shaped, Bard Visilex Mesh, Bard SpermaTex Mesh, Bard Polysoft Hernia Patch, Bard 3DMax Mesh, 3DMax Light Mesh, Bard Kugel Hernia Patch, Bard Composix Kugel Hernia Patch, Bard Modified Kugel Hernia Patch, Bard Composix L/P Mesh, Bard Composix E/X Mesh, Sepramesh IP, Bard Dulex Mesh, Bard Crurasoft Patch, Bard CK Parastomal Hernia Patch, Bard Venralex Hernia Patch, Ventralex ST Hernia Patch, Ventraligth ST, Ventrio Hernia Patch, Ventrio ST Hernia Patch.
Принадлежности:
1.Устройство фиксации PermaSord Disposable Fixation Device, не более 10 шт.
2. Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix Absorbable Fixation System, не более 10 шт.
3. Система фиксации PermaFix Fixation System, не более 10 шт.
4. Устройство доставки имплантата PrecisionPass Laprascopic Delivery Device, не более 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007796