Архив Т.О.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2017/5699

На медицинское изделие
Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Акционерное общество "ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ"
(АО "ДИНА ИНТЕРНЕШНЛ"), Россия,
115404, Москва, 6-я Радиальная ул., д. 34, стр. 1, помещ. 1**

Производитель
**"пфм медикал титаниум гмбх" , Германия,
pfm medical titanium gmbh, Südwestpark 42, 90449 Nürnberg, Germany**

Место производства медицинского изделия
pfm medical titanium gmbh, Südwestpark 42, 90449 Nürnberg, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-26457/15710 от 25.03.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2019 года № 2663
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0039352

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2017/5699

от 08 апреля 2019 года

На медицинское изделие
Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии:
в следующих вариантах исполнения:
1. Сетка полимерная хирургическая TiMESH для паховых, инцизионных, пупочных и парастомальных грыж пищеводного отверстия диафрагмы:
- плотностью 16 г/м² - 10 х 15 см и 15 х 15 см;
- плотностью 35 г/м² - 10 х 15 см, 15 х 15 см, 20 х 15 см, 30 х 30 см;
- плотностью 65 г/м² - 10 х 15 см, 15 х 15 см, 20 х 15 см, 30 х 30 см.
2. Сетки полимерные хирургические TiLOOP:
2.1. TiLOOP Tape для лечения недержания мочи у женщин:
плотностью 35 г/м - 1,5 х 50 см.
2.2. TiLOOP Total 4 для лечения передней и задней стенок таза:
плотностью 35 г/м.
2.3. TiLOOP Total 6 для лечения дефектов передней и задней стенок таза:
плотностью 35 г/м² - малая и средняя.
2.4. TiLOOP Two для лечения дефектов задней стенки влагалища:
плотностью 16 г/м² - малая, 35 г/м² - малая и средняя.
2.5. TiLOOP Mesh для восстановления дна таза:
размер 10 х 15 см, плотностью 35 г/м².
2.6. TiLOOP Bra для реконструкции молочной железы (груди):
- плотностью 16 г/м² - 19,5 х 12 см, 21,5 х 14 см, 23,5 х 16 см;
- плотностью 35 г/м² - 19,5 х 12 см, 21,5 х 14 см, 23,5 х 16 см.
3. Сетки полимерные хирургические TiLENE:
3.1. TiLENE Plug для операций паховых и пупочных грыж:
плотностью 35 г/м² + 65 г/м² - Ø 5 см, 7 см, 9 см.
3.2. TiLENE Plug Set для операций паховых грыж:
- плотностью 35 г/м² - Ø 5 см, 7 см, 9 см;
- плотностью 65 г/м² - Ø 5 см, 7 см, 9 см.
3.3. TiLENE Strip для операций инцизионных грыж, ректопексии и восстановления мягких тканей:
- плотностью 35 г/м² - 4 х 40 см, 6 х 40 см, 8 х 40 см, 10 х 40 см;
- плотностью 65 г/м² - 4 х 40 см, 6 х 40 см, 8 х 40 см, 10 х 40 см.
3.4. TiLENE Guard для восстановления после парастомальной грыжи:
- плотностью 35 г/м² - 14 х 14 см;
- плотностью 65 г/м² - 20 х 14 см.
4. Сетка полимерная хирургическая TiSURE для восстановления после хиатальной грыжи пищеводного отдела диафрагмы:
плотностью 35 г/м², 65 г/м² - 7 х 10 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054253