ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № РЗН 2016/5207

На медицинское изделие
Сетка для открытой предбрюшинной пластики паховой грыжи ONFLEX самораспрaвляющаяся легкая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток" (ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,
127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель
"Дэвол Инк., Сабсидайэри оф С. Р. Бард, Инк.", США,
Davol Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick, RI 02886, USA

Место производства медицинского изделия
Bard Shannon Ltd., San Geronimo Industrial Park Lot #1, Road #3, Km 79.7 Humacao 00791, Puerto Rico

Номер регистрационного досье **№ РД-52605/83187 от 19.10.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2022 года № 10215
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0063440

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № РЗН 2016/5207

Лист 1

На медицинское изделие
Сетка для открытой предбрюшинной пластики паховой грыжи ONFLEX саморасправляющаяся легкая, варианты исполнения:
1. Сетка ONFLEX, средняя, размер 3.4 x 5.6 дюйма (8,6 см x 14,2 см).
2. Сетка ONFLEX, большая, размер 4.0 x 6.2 дюйма (10,2 см x 15,7 см).
3. Сетка с полоской, модифицированная Modified ONFLEX, средняя, размер 3.4 x 5.6 дюйма (8,6 см x 14,2 см).
4. Сетка с полоской, модифицированная Modified ONFLEX, большая, размер 4.0 x 6.2 (10,2 см x 15,7 см).

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

0109562