ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № РЗН 2015/3310

На медицинское изделие
Эндопротез сетчатый Unitape для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«ПРОМЕДОН С.А.», Аргентина,
PROMEDON S.A., Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba, Argentina

Производитель
«ПРОМЕДОН С.А.», Аргентина,
PROMEDON S.A., Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba, Argentina

Место производства медицинского изделия
Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra, X5925XAD Córdoba, Argentina

Номер регистрационного досье **№ РД-5826/46672 от 22.12.2014**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3760**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 ноября 2015 года № 8273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0013466

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2015 года № РЗН 2015/3310

На медицинское изделие
Эндопротез сетчатый Unitape для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в вариантах исполнения, в наборе:
Варианты исполнения:
- Unitape VS:
Состав набора:
1. Эндопротез сетчатый - 1 шт.;
2. Игла для имплантации - 2 шт.;
3. Стикер клеящийся - 3 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- Unitape T Plus:
Состав набора:
1. Эндопротез сетчатый - 1 шт.;
2. Игла для пункции - 2 шт.;
3. Стикер клеящийся - 3 шт.;
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0014742