ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года **№ ФСЗ 2011/10130**

На медицинское изделие
Наборы хирургические герметизирующие серии Seal

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Интегра ЛайфСайенсиз Корпорейшн", США,
Integra LifeSciences Corporation, 311 Enteprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, USA

Производитель
"Интегра ЛайфСайенсиз Корпорейшн" , США,
Integra LifeSciences Corporation, 311 Enteprise Drive, Plainsboro, NJ 08536, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-31445/8972 от 17.02.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1661
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0046142

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года **№ ФСЗ 2011/10130**

На медицинское изделие
Наборы хирургические герметизирующие серии Seal:
варианты исполнения: набор VascuSeal для герметизации сосудов, набор DuraSeal для герметизации тканей головного мозга, набор DuraSeal Xact для герметизации тканей спинного мозга, в составе:
- шприц с катализирующим раствором ("Прозрачный" раствор) - от 2,5 до 3 мл;
- шприц с полимеризующим раствором ("Голубой" раствор) - от 2,5 до 3 мл;
- флакон с порошком полиэтиленгликоля (PEG) - 10 мл;
- плунжерный колпачок;
- держатель для шприца;
- аппликатор;
- наконечник распылителя - 3 шт.

Место производства:
1. Integra LifeSciences Corporation, 311 Enteprise Drive Plainsboro, NJ 08536, USA.
2. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444, Mexico.

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

0066523