ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2017 года № ФСЗ 2010/07454

На медицинское изделие
Система для нанесения хирургического клея "ИВИСЕЛ ™" (EVICEL ™) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Производитель
"Омрикс Биофармасьютикалс Лтд.", Израиль,
Omrix Biopharmaceuticals Ltd., MDA Blood Bank, Sheba Hospital, Tel Hashomer, Ramat Gan Hamerkaz, 5510801, Israel

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-17403/21958 от 20.04.2017**

Вид медицинского изделия **186890**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2017 года № 4686
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0032507

Информационный официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2017 года **№ ФСЗ 2010/07454**

На медицинское изделие
Система для нанесения хирургического клея "ИВИСЕЛ™" (EVICEL™) с принадлежностями:
Состав:
1. Аппликаторное устройство (1,2 или 5 мл).
2. Приемники для флаконов (2 шт. в упаковке).
3. Трубка пневматическая.

Принадлежности:
1. Наконечники гибкие 45 см EVICEL™ (3 шт. в упаковке).
2. Наконечники жесткие 35 см EVICEL™ (3 шт. в упаковке).
3. Наконечники контрольные EVICEL™ 4 см (10 шт. в упаковке).
4. Наконечники EVICEL™ для безвоздушного распыления (10 шт. в упаковке).

Место производства:
1. Vention Medical Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, Michigan, 49504, USA.
2. Plastmed Ltd., Tefen Industrial Park, Building 7, Tefen Ha Zafon, 22448, Israel.

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

0035846

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru