



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12021

На медицинское изделие

Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Ферросан Медикал Девайсез А/С", Дания,
Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark

Место производства медицинского изделия

Ferrosan Medical Devices A/S, Sydmarken 5, DK-2860 Søborg, Denmark

Номер регистрационного досье № РД-16567/14748 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 296620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3148
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2012/12021

Лист 1

На медицинское изделие

Набор матрицы гемостатической SURGIFLO™ с тромбином:

В составе:

I. Компоненты набора для приготовления гемостатической матрицы:

1. Шприц с гемостатической матрицей.
2. Шприц без наполнителя.
3. Чашка для переноса жидкости.
4. Наконечник-аппликатор гибкий.
5. Наконечник-аппликатор.

II. Компоненты набора для приготовления раствора тромбина:

1. Флакон с лиофилизированным человеческим тромбином.
2. Шприц с водой для инъекций.
3. Адаптер для флакона.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035140