



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05896

от 20 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«МикроЭйр Серджикал Инструментс, ЛЛК», США,
MicroAire Surgical Instruments LLC, 3590 Grand Forks Boulevard,
Charlottesville, Virginia, 22911, USA

и подтверждает, что медицинское изделие
Имплантат биодеградируемый
производства

«МикроЭйр Серджикал Инструментс, ЛЛК», США,
MicroAire Surgical Instruments LLC, 3590 Grand Forks Boulevard,
Charlottesville, Virginia, 22911, USA

место производства:

3590 Grand Forks Boulevard, Charlottesville, Virginia, 22911, USA

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9377

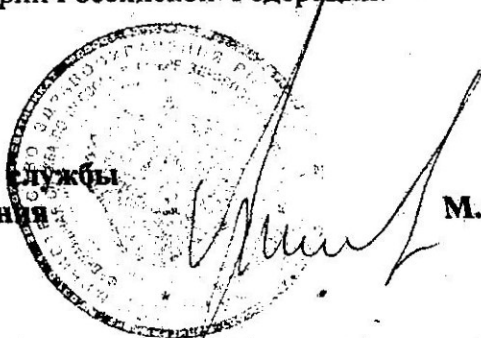
вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1672/30563 от 17.09.2013

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2013 года № 5157-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05896

Лист 1

I. Имплантат биodeградируемый, варианты исполнения:

- ENDOTINE Trans Bleph 3.0 – для надбровной области;
- ENDOTINE Trans Bleph 3.5 – для надбровной области;
- ENDOTINE Forehead 3.0 – для области лба;
- ENDOTINE Forehead 3.5 – для области лба;
- ENDOTINE Triple- для надбровной области;
- ENDOTINE Midface ST 4.5 – для средней части лица;
- ENDOTINE Midface B 4.5 – для средней части лица;
- ENDOTINE Ribbon – для нижней части лица;
- ULTRATINE Forehead 3.0 – для области лба;
- ULTRATINE Forehead 3.5- для области лба;

II. Комплектация изделия:

1. Имплантат-1, 2 или 5 шт.;
2. Приспособления для введения:
 - держатель (1шт) и сверло (1 шт) для моделей: ENDOTINE Trans Bleph 3.0, ENDOTINE Trans Bleph 3.5, ENDOTINE Triple;
 - держатель (1шт) для моделей: ENDOTINE MidFace ST 4.5, ENDOTINE Ribbon;
 - винт (2 шт) для модели: ENDOTINE Midface B 4.5;
3. Инструкция по применению.
4. Комплект этикеток.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
20 сентября 2013 года



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0003374