ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2021 года № ФСР 2011/11987

На медицинское изделие
Изделия коллагеновые с гидроксиаполом для заполнения костных полостей в челюстно-лицевой области, стерильные, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-003-77330104-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "ПОЛИСТОМ" (ООО "НПК "ПОЛИСТОМ"), Россия, 107564, Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр. 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "ПОЛИСТОМ" (ООО "НПК "ПОЛИСТОМ"), Россия, 107564, Москва, ул. Краснобогатырская, д.42, стр. 1

Место производства медицинского изделия
ООО "НПК "ПОЛИСТОМ", Россия, 107564, Москва, ул. Краснобогатырская, д. 42, стр. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-38911/89682 от 20.01.2021**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2021 года № 8383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0058877

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2021 года № ФСР 2011/11987

На медицинское изделие
Изделия коллагеновые с гидроксиаполом для заполнения костных полостей в челюстно-лицевой области, стерильные, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-003-77330104-2019:

1. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом ГАПКОЛ (размерами не более 20х8х1,1 мм).
2. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные ГАПКОЛ Л (размерами не более 20х8хМ мм) с импрегнацией линкомицина.
3. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные ГАПКОЛ М (размерами не более 20х8х1,1 мм) с импрегнацией метронидазола.
4. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные ГАПКОЛ ЛМ (размерами не более 20х8х1,1 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.
5. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП пластины (размерами не более 20х8х7 мм) в стерилизационном пакете.
6. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП пластины (размерами не более 20х8х7 мм) в блистере.
7. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП Л пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией линкомицина в стерилизационном пакете.
8. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП Л пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией линкомицина в блистере.
9. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП М пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией метронидазола в стерилизационном пакете.
10. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП М пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией метронидазола в блистере.
11. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП ЛМ пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола в стерилизационном пакете.
12. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП ЛМ пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола в блистере.
13. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП конусы (высотой не более 8 мм и диаметром основания не более 6 мм).
14. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП Л конусы (высотой не более 8 мм и диаметром основания не более 6 мм) с импрегнацией линкомицина.

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

0089006

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2021 года № ФСР 2011/11987

15. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП М конусы (высотой не более 8 мм и диаметром основания не более 6 мм) с импрегнацией метронидазола.
16. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП ЛМ конусы (высотой не более 8 мм и диаметром основания не более 6 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.
17. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП фрагментированные (размерами не более 5 мм).
18. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП Л фрагментированные (размерами не более 5 мм) с импрегнацией линкомицина.
19. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП М фрагментированные (размерами не более 5 мм) с импрегнацией метронидазола.
20. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП ЛМ фрагментированные (размерами не более 5 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.
21. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП-2 (размерами не более 20х8х1,8 мм).
22. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-2Л (размерами не более 20х8х1,8 мм) с импрегнацией линкомицина.
23. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-2М (размерами не более 20х8х1,8 мм) с импрегнацией метронидазола.
24. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-2ЛМ размерами не более 20х8х1,8 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.
25. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП-3 пластины (размерами не более 20х8х7 мм) в стерилизационном пакете.
26. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП-3 пластины (размерами не более 20х8х7 мм) в блистере.
27. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП-3 Л пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией линкомицина в стерилизационном пакете.
28. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3 Л пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией линкомицина в блистере.
29. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3 М пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией метронидазола в стерилизационном пакете.
30. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3 М

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

0089007

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2021 года № ФСР 2011/11987

пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией метронидазола в блистере.
31. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3 ЛМ пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола в стерилизационном пакете.
32. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3 ЛМ пластины (размерами не более 20х8х7 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола в блистере.
33. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом КОЛАПОЛ КП-3 фрагментированные (размерами не более 5 мм).
34. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3 Л фрагментированные (размерами не более 5 мм) с импрегнацией линкомицина.
35. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3 М фрагментированные (размерами не более 5 мм) с импрегнацией метронидазола.
36. Изделия коллагеновые с гидроксиаполом антибактериальные КОЛАПОЛ КП-3 ЛМ фрагментированные (размерами не более 5 мм) с импрегнацией линкомицина и метронидазола.

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

0089008