



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2020 года № ФСР 2008/02112

На медицинское изделие

Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ®» для заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей по ТУ 9393-001-56533116-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"),
Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи д. 18 стр. 33

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"),
Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи д. 18 стр. 33

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-35415/48570 от 12.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2020 года № 9582
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049028

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2020 года № ФСР 2008/02112

Лист 1

На медицинское изделие

Материал коллагеновый рассасывающийся «КОЛЛОСТ®» для заполнения дефектов костей, контурной пластики мягких тканей и покрытия неинфицированных раневых поверхностей по ТУ 9393-001-56533116-2015:

1. Мембрана 15 x 15 x 0,2 мм/30 x 20x 0,2 мм/30 x 20 x 0,7 мм/60 x 50 x 1,5 мм/100 x 60 x 1,5 мм – 1 шт. во флаконе/бутыли.
2. Жгут 50 x 5 мм – 1 шт. во флаконе.
3. Шарик 8 мм - 2 шт./4 шт. во флаконе.
4. Порошок – 0,2 г/0,5 г/0,7 г/1,0 г/2,0 г/10,0 г во флаконе/бутыли.
5. Гель 7 % – 0,1 см³/0,5 см³/1,0 см³/1,5 см³/2,0 см³ в шприце с заглушкой.
6. Гель 15 % – 0,1 см³/1,5 см³ в шприце с заглушкой.

Место производства:

1. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.
2. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, д. 71.

(Handwritten mark)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071166