



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 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

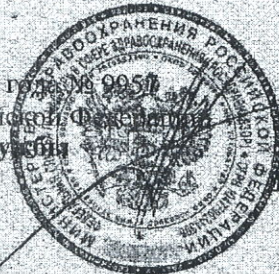
Номер регистрационного досье № РД-51851/66059 от 05.09.2022

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 17 октября 2022 года № 9951
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068702



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 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 15x15x0,2мм / 30x20x0,2 мм / 30x20x0,7 мм / 60x50x1,5 мм / 100x60x1,5 мм / 100x20x0,7мм/120x20x0,7 мм - 1 шт. во флаконе / бутылке / пакете.
2. Жгут 50x5 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/бутылке.
5. Гель 7% - 0,1 см³ / 0,5 см³ / 0,8 см³ / 1,0 см³ / 1,5 см³ / 2,0 см³ в шприце с заглушкой.
6. Гель 15% - 0,1 см³ / 1,0 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.
3. ООО "Ютипадо", Россия, 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, 2 этаж, помещ. 1, ком. 39-45.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0107437