



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.04.2019 № РЗН 2017/5699

На медицинское изделие

Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "ДИНА ИНТЕРНЕТНЛ"

Производитель

"пфм медиал титаниум гмбх"

Место производства медицинского изделия

Германия, pfm medical titanium gmbh, Südwestpark 42, 90449 Nürnberg,
Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/5699

Вид медицинского изделия: 317100

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 08.04.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.04.2019 № РЗН 2017/5699

Лист 2

На медицинское изделие

Имплантаты сетчатые полимерные для восстановительной хирургии

в следующих вариантах исполнения: 1. Сетка полимерная хирургическая TiMESH для паховых, инцизионных, пупочных и парастомальных грыж пищеводного отверстия диафрагмы: - плотностью 16 г/м², - 10 x 15 см и 15 x 15 см, - плотностью 35 г/м², - 10 x 15 см, 15 x 15 см, 20 x 15 см, 30 x 30 см, - плотностью 65 г/м², - 10 x 15 см, 15 x 15 см, 20 x 15 см, 30 x 30 см. 2. Сетки полимерные хирургические TiLOOP: 2.1. TiLOOP Tape для лечения недержания мочи у женщин: плотностью 35 г/м² - 1,5 x 50 см. 2.2. TiLOOP Total 4 для лечения передней и задней стенок таза: плотностью 35 г/м². 2.3. TiLOOP Total 6 для лечения дефектов передней и задней стенок таза: плотностью 35 г/м², - малая и средняя. 2.4. TiLOOP Two для лечения дефектов задней стенки влагалища: плотностью 16 г/м², - малая, 35 г/м², - малая и средняя. 2.5. TiLOOP Mesh для восстановления дна таза: размер 10 x 15 см, плотностью 35 г/м². 2.6. TiLOOP Bra для реконструкции молочной железы (груди): - плотностью 16 г/м², - 19,5 x 12 см, 21,5 x 14 см, 23,5 x 16 см, - плотностью 35 г/м², - 19,5 x 12 см, 21,5 x 14 см, 23,5 x 16 см. 3. Сетки полимерные хирургические TiLENE: 3.1. TiLENE Plug для операций паховых и пупочных грыж: плотностью 35 г/м², + 65 г/м², - 5 см, 7 см, 9 см. 3.2. TiLENE Plug Set для операций паховых грыж: - плотностью 35 г/м², - 5 см, 7 см, 9 см, - плотностью 65 г/м², - 5 см, 7 см, 9 см. 3.3. TiLENE Strip для операций инцизионных грыж, ректопексии и восстановления мягких тканей: - плотностью 35 г/м², - 4 x 40 см, 6 x 40 см, 8 x 40 см, 10 x 40 см, - плотностью 65 г/м², - 4 x 40 см, 6 x 40 см, 8 x 40 см, 10 x 40 см. 3.4. TiLENE Guard для восстановления после парастомальной грыжи: - плотностью 35 г/м², - 14 x 14 см, - плотностью 65 г/м², - 20 x 14 см. 4. Сетка полимерная хирургическая TiSURE для восстановления после хиатальной грыжи пищеводного отдела диафрагмы: плотностью 35 г/м²,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08.04.2019 № РЗН 2017/5699

Лист 3

, 65 г/м², - 7 x 10 см.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись