



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2015 года № РЗН 2015/3086

На медицинское изделие

**Матрикс остеопластический "Bio-Ost" по ТУ 9391-006-99509105-2014,
в формах: крошка, блок, пластина**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КАРДИОПЛАНТ"
(ООО "КАРДИОПЛАНТ"), Россия,
440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "КАРДИОПЛАНТ"
(ООО "КАРДИОПЛАНТ"), Россия,
440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1**

Место производства медицинского изделия

440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-5928/51223 от 29.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2015 года № 6531
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0013629

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2015 года № РЗН 2015/3086

Лист 1

На медицинское изделие

Матрикс остеопластический "Bio-Ost" по ТУ 9391-006-99509105-2014, в формах: крошка, блок, пластина в следующих вариантах исполнения:

1. Крошка размерами фракции от 0,25 до 4 мм с поверхностной деминерализацией, с повышенной остеиндукцией;
2. Крошка размерами фракции от 0,25 до 4 мм с поверхностной деминерализацией, с фоновой остеиндукцией;
3. Крошка размерами фракции от 0,25 до 4 мм с субтотальной деминерализацией, с повышенной остеиндукцией;
4. Крошка размерами фракции от 0,25 до 4 мм с субтотальной деминерализацией, с фоновой остеиндукцией;
5. Крошка размерами фракции от 0,25 до 4 мм недеминерализованная, с фоновой остеиндукцией;
6. Крошка размерами фракции от 0,25 до 4 мм недеминерализованная, без органической составляющей, с фоновой остеиндукцией;
7. Блок длиной от 5 до 70 мм, шириной от 5 до 30 мм и высотой от 5 до 20 мм с поверхностной деминерализацией, с повышенной остеиндукцией;
8. Блок длиной от 5 до 70 мм, шириной от 5 до 30 мм и высотой от 5 до 20 мм с поверхностной деминерализацией, с фоновой остеиндукцией;
9. Блок длиной от 5 до 70 мм, шириной от 5 до 30 мм, и высотой от 5 до 20 мм с субтотальной деминерализацией, с повышенной остеиндукцией;
10. Блок длиной от 5 до 70 мм, шириной от 5 до 30 мм и высотой от 5 до 20 мм с субтотальной деминерализацией, с фоновой остеиндукцией;
11. Блок длиной от 5 до 70 мм, шириной от 5 до 30 мм и высотой от 5 до 20 мм с тотальной деминерализацией, с повышенной остеиндукцией;
12. Блок длиной от 5 до 70 мм, шириной от 5 до 30 мм, и толщиной от 5 до 20 мм с тотальной деминерализацией, с фоновой остеиндукцией;
13. Блок длиной от 5 до 70 мм, шириной от 5 до 30 мм и высотой от 5 до 20 мм недеминерализованный, с фоновой остеиндукцией;
14. Блок длиной от 5 до 70 мм, шириной от 5 до 30 мм и высотой от 5 до 20 мм недеминерализованный, без органической составляющей, с фоновой остеиндукцией;
15. Пластина длиной от 30 до 200 мм, шириной от 3 до 30 мм и толщиной от 1 до 5 мм с поверхностной деминерализацией, с повышенной остеиндукцией, с перфорацией (без перфорации);
16. Пластина длиной от 30 до 200 мм, шириной от 3 до 30 мм и толщиной от 1 до 5 мм с поверхностной деминерализацией, с фоновой остеиндукцией, с перфорацией (без

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0011779

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2015 года № РЗН 2015/3086

Лист 2

перфорации);

17. Пластина длиной от 30 до 200 мм, шириной от 3 до 30 мм и толщиной от 1 до 5 мм с субтотальной деминерализацией, с повышенной остеоиндукцией, с перфорацией (без перфорации);

18. Пластина длиной от 30 до 200 мм, шириной от 3 до 30 мм и толщиной от 1 до 5 мм с субтотальной деминерализацией, с фоновой остеоиндукцией, с перфорацией (без перфорации);

19. Пластина длиной от 30 до 200 мм, шириной от 3 до 30 мм и толщиной от 1 до 5 мм с поверхностной деминерализацией, с фоновой остеоиндукцией, с перфорацией, с перфорацией (без перфорации);

20. Пластина длиной от 30 до 200 мм, шириной от 3 до 30 мм и толщиной от 1 до 5 мм с субтотальной деминерализацией, с фоновой остеоиндукцией, с перфорацией (без перфорации);

21. Пластина длиной от 30 мм до 200 мм, шириной от 3 до 30 мм и толщиной от 1 до 5 мм недеминерализованная, без органической составляющей, с фоновой остеоиндукцией, с перфорацией (без перфорации).

В комплект поставки входит:

- Матрике в индивидуальной таре;
- Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011780