



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2019 года № РЗН 2019/8480

На медицинское изделие

**Имплантаты хирургические Su-Por (Su-Por Surgical Implants)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Порифероус, ЛЛС", США,**

**Poriferous, LLC, 535 Pine Road, Suite 206, Newman, GA, 30263, USA**

Производитель

**"Порифероус, ЛЛС", США,**

**Poriferous, LLC, 535 Pine Road, Suite 206, Newman, GA, 30263, USA**

Место производства медицинского изделия

**Poriferous, LLC, 535 Pine Road, Suite 206, Newman, GA, 30263, USA**

Номер регистрационного досье № РД-21511/8203 от 23.03.2018

Вид медицинского изделия **165330**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2019 года № 4413  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0039859**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8480

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантаты хирургические Su-Por (Su-Por Surgical Implants),**

в следующих вариантах исполнения:

1. Имплантат Su-Por пластина (Su-Por Surgical Implant - Sheet), размеры: 38 мм x 50 мм x 0.25 мм, 50 мм x 76 мм x 0.25 мм, 38 мм x 50 мм x 0.35 мм, 50 мм x 76 мм x 0.35 мм, 30 мм x 50 мм x 0.40 мм, 38 мм x 50 мм x 0.45 мм, 50 мм x 76 мм x 0.45 мм, 38 мм x 50 мм x 0.85 мм, 50 мм x 76 мм x 0.85 мм, 38 мм x 50 мм x 1.5 мм, 50 мм x 76 мм x 1.5 мм, 38 мм x 50 мм x 3.0 мм.
2. Имплантат Su-Por пластина с мембраной (Su-Por Surgical Implant - Membrane Sheet), размеры: 38 мм x 50 мм x 0.60 мм, 38 мм x 50 мм x 1.0 мм, 38 мм x 50 мм x 1.6 мм, 50 мм x 76 мм x 1.0 мм, 50 мм x 76 мм x 1.6 мм.
3. Имплантат Su-Por композитная пластина Flor-Tec для пластики дна глазницы (Su-Por Surgical Implant - Flor-Tec Composite Orbital Floor), размеры: 38 мм x 50 мм x 0.30 мм, 38 мм x 50 мм x 0.40 мм, 38 мм x 50 мм x 0.50 мм.
4. Имплантат Su-Por для коррекции энтофтальма (Su-Por Surgical Implant - Enophthalmos Wedge):
  - стандартный-левый (Regular-Left), размеры: 24 мм x 33.5 мм x 7 мм;
  - стандартный-правый (Regular-Right), размеры: 24 мм x 33.5 мм x 7 мм;
  - большой-левый (Large-Left), размеры: 28 мм x 40 мм x 7.5 мм;
  - большой-правый (Large-Right), размеры: 28 мм x 40 мм x 7.5 мм.
5. Имплантат Su-Por микропластина одноканальная (Su-Por Surgical Implant - Microplate Single Channel Sheet), размер: 38 мм x 50 мм x 0.85 мм.
6. Имплантат Su-Por микропластина одноканальная с мембраной (Su-Por Surgical Implant - Membrane Microplate Single Channel Sheet), размер: 38 мм x 50 мм x 0.85 мм.
7. Имплантат Su-Por минипластина канальная (Su-Por Surgical Implant - Miniplate Channel Sheet), размер: 40 мм x 52 мм x 2.3 мм.
8. Имплантат Su-Por микропластина канальная (Su-Por Surgical Implant - Microplate Channel Sheet), размер: 40 мм x 52 мм x 2.3 мм.
9. Имплантат Su-Por минипластина канальная с мембраной (Su-Por Surgical Implant - Membrane Miniplate Channel Sheet), размер: 40 мм x 52 мм x 2.3 мм.
10. Имплантат Su-Por микропластина канальная с мембраной (Su-Por Surgical Implant - Membrane Microplate Channel Sheet), размер: 40 мм x 52 мм x 2.3 мм.
11. Имплантат Su-Por сферический (Su-Por Surgical Implant - Sphere), диаметр: 14 мм, 16 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм.
12. Имплантат Su-Por сферический Cor-Tec (Su-Por Surgical Implant - Cor-Tec Sphere), диаметр: 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм.

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



**М.А. Мурашко**

**0057705**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8480

Лист 2

13. Имплантат Su-Por орбитальный сферический четырех-портовый туннельный (Su-Por Surgical Implant - Quadro-Port Tunnel Orbital Sphere): диаметр: 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм.

14. Имплантат Su-Por орбитальный конический (Su-Por Surgical Implant - Conical Orbital Implant (COI)), размеры (объем/диаметр): 3.0 мл/16 мм, 4.2 мл/18 мм, 5.6 мл/20 мм, 6.0 мл/22 мм.

15. Имплантат Su-Por орбитальный конический четырех-портовый туннельный (Su-Por Surgical Implant - Quadro-Port Tunnel Conical Orbital Implant (COI)), размеры (объем/диаметр): 3.0 мл/16 мм, 4.2 мл/18 мм, 5.6 мл/20 мм, 6.0 мл/22 мм.

16. Имплантат Su-Por для пластики нижнего края глазницы (Su-Por Surgical Implant - Inferior Orbital Rim):

- левый (Left), размеры: 43 мм x 18 мм x 3.2 мм;
- правый (Right), размеры: 43 мм x 18 мм x 3.2 мм.

17. Имплантат Su-Por для пластики нижне-медиального края глазницы (Su-Por Surgical Implant - Inferior Medial Orbital Rim):

- левый (Left), размеры: 25 мм x 26 мм x 2.5 мм;
- правый (Right), размеры: 25 мм x 26 мм x 2.5 мм.

18. Имплантат Su-Por для пластики верхне-латерального края глазницы (Su-Por Surgical Implant - Superior Lateral Orbital Rim):

- левый (Left), размеры: 33 мм x 45 мм;
- правый (Right), размеры: 33 мм x 45 мм.

19. Имплантат Su-Por для пластики края глазницы увеличенный (Su-Por Surgical Implant - Extended Orbital Rim):

- левый (Left), размеры: 47 мм x 40 мм x 6.33 мм;
- правый (Right), размеры: 47 мм x 40 мм x 6.33 мм.

20. Имплантат Su-Por накладка на край глазницы (Su-Por Surgical Implant - Orbital Rim Onlay):

- левый (Left), размеры: 40 мм x 40 мм x 8.45 мм;
- правый (Right), размеры: 40 мм x 40 мм x 8.45 мм.

21. Имплантат Su-Por для пластики средней трети лица контурный (Su-Por Surgical Implant - Midface Contour):

- левый (Left), размеры: 60 мм x 40 мм x 4 мм;
- правый (Right), размеры: 60 мм x 40 мм x 4 мм.

22. Имплантат Su-Por для пластики средней трети лица (Su-Por Surgical Implant - Midface Rim):

- левый (Left), размеры: 47 мм x 28 мм x 3 мм;
- правый (Right), размеры: 47 мм x 28 мм x 3 мм.

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



**М.А. Мурашко**

**0057706**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8480

Лист 3

23. Имплантат Su-Por для пластики 2/3 глазницы нижний (Su-Por Surgical Implant - Inferior 2/3 Orbit):

- левый (Left), размеры: 61 мм x 97 мм x 60 мм;
- правый (Right), размеры: 61 мм x 97 мм x 60 мм.

24. Имплантат Su-Por для пластики глазницы полный (Su-Por Surgical Implant - Complete Orbit):

- левый (Left), размеры: 77 мм x 97 мм x 63 мм;
- правый (Right), размеры: 77 мм x 97 мм x 63 мм.

25. Имплантат Su-Por скуловой увеличенный (Su-Por Surgical Implant - Extended Malar):

- малый-левый (Small-Left), размеры: 45 мм x 24 мм x 3 мм;
- малый-правый (Small-Right), размеры: 45 мм x 24 мм x 3 мм;
- средний-левый (Medium-Left), размеры: 50 мм x 26 мм x 4 мм;
- средний-правый (Medium-Right), размеры: 50 мм x 26 мм x 4 мм;
- большой-левый (Large-Left), размеры: 55 мм x 27 мм x 5 мм;
- большой-правый (Large-Right), размеры: 55 мм x 27 мм x 5 мм.

26. Имплантат Su-Por SP1 скуловой (Su-Por Surgical Implant - SP1 Malar):

- малый-левый (Small-Left), размеры: 50 мм x 19 мм x 3 мм;
- малый-правый (Small-Right), размеры: 50 мм x 19 мм x 3 мм;
- стандартный-левый (Regular-Left), размеры: 50 мм x 19 мм x 5 мм;
- стандартный-правый (Regular-Right), размеры: 50 мм x 19 мм x 5 мм.

27. Имплантат Su-Por SP2 скуловой (Su-Por Surgical Implant - SP2 Malar):

- малый-левый (Small-Left), размеры: 64 мм x 19 мм x 3 мм;
- малый-правый (Small-Right), размеры: 64 мм x 19 мм x 3 мм;
- средний-левый (Medium-Left), размеры: 64 мм x 19 мм x 4.5 мм;
- средний-правый (Medium-Right), размеры: 64 мм x 19 мм x 4.5 мм;
- большой-левый (Large-Left), размеры: 64 мм x 19 мм x 7 мм;
- большой-правый (Large-Right), размеры: 64 мм x 19 мм x 7 мм.

28. Имплантат Su-Por орбитально-скуловой (Su-Por Surgical Implant - Orbito-Zygomatic):

- левый (Left), размеры: 33 мм x 38 мм x 0.8 мм;
- правый (Right), размеры: 33 мм x 38 мм x 0.8 мм.

29. Имплантат Su-Por для пластики подбородка контурный двухсоставной (Su-Por Surgical Implant - Contoured Two-Piece Chin):

- малый (Small), размеры: 72 мм x 42 мм x 3 мм;
- средний (Medium), размеры: 74 мм x 42 мм x 5 мм;
- большой (Large), размеры: 78 мм x 50 мм x 7 мм;
- экстремально большой (Extra Large), размеры: 80 мм x 55 мм x 9 мм.

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



**М.А. Мурашко**

**0057707**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8480

Лист 4

30. Импланат Su-Por для пластики подбородка двухсоставной (Su-Por Surgical Implant - Two-Piece Chin):
- малый (Small), размеры: 56 мм x 33 мм x 5 мм;
  - средний (Medium), размеры: 56 мм x 36 мм x 7 мм;
  - большой (Large), размеры: 57 мм x 38 мм x 9 мм.
31. Имплантат Su-Por для пластики подбородочного выступа (Su-Por Surgical Implant - Button Chin):
- малый (Small), размеры: 40 мм x 25 мм x 4 мм;
  - средний (Medium), размеры: 47.5 мм x 37.5 мм x 5.5 мм;
  - большой (Large), размеры: 48.5 мм x 38 мм x 7 мм.
32. Имплантат Su-Por для пластики подбородка увеличенный круглый (Su-Por Surgical Implant - Round Extended Chin):
- малый (Small), размеры: 45 мм x 47 мм x 3 мм;
  - средний (Medium), размеры: 45 мм x 47 мм x 5 мм;
  - большой (Large), размеры: 45 мм x 47 мм x 7 мм.
33. Имплантат Su-Por для пластики подбородка увеличенный прямоугольный (Su-Por Surgical Implant - Square Extended Chin):
- малый (Small), размеры: 45 мм x 47 мм x 3 мм;
  - средний (Medium), размеры: 45 мм x 47 мм x 5 мм;
  - большой (Large), размеры: 45 мм x 47 мм x 7 мм.
34. Имплантат Su-Por для пластики гениомандибулярной борозды (Su-Por Surgical Implant - Geniomandibular Groove), размер: 45 мм x 41 мм x 4 мм.
35. Имплантат Su-Por для пластики угла нижней челюсти контурный (Su-Por Surgical Implant - Contoured Mandibular Angle):
- левый (Left), размеры: 59 мм x 29 мм x 7 мм;
  - правый (Right), размеры: 59 мм x 29 мм x 7 мм.
36. Имплантат Su-Por для пластики угла нижней челюсти (Su-Por Surgical Implant - SP Mandibular Angle):
- малый-левый (Small-Left), размеры: 65 мм x 35 мм x 3 мм;
  - малый-правый (Small-Right), размеры: 65 мм x 35 мм x 3 мм;
  - средний-левый (Medium-Left), размеры: 65 мм x 35 мм x 7 мм;
  - средний-правый (Medium-Right), размеры: 65 мм x 35 мм x 7 мм;
  - большой-левый (Large-Left), размеры: 65 мм x 35 мм x 11 мм;
  - большой-правый (Large-Right), размеры: 65 мм x 35 мм x 11 мм.
37. Имплантат Su-Por для латеральной аугментации угла нижней челюсти (Su-Por Surgical Implant - Lateral Augmentation Mandible):

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

**М.А. Мурашко**

**0057708**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8480

Лист 5

- стандартный-левый (Regular-Left), размеры: 47 мм x 38 мм x 3 мм x 3 мм x 6.5 мм;
  - стандартный-правый (Regular-Right), размеры: 47 мм x 38 мм x 3 мм x 3 мм x 6.5 мм;
  - большой-левый (Large-Left), размеры: 57 мм x 40 мм x 4 мм x 3 мм x 10 мм;
  - большой-левый (Large-Right), размеры: 57 мм x 40 мм x 4 мм x 3 мм x 10 мм.
38. Имплантат Su-Por для пластики ветви нижней челюсти (Su-Por Surgical Implant - Ramus of the Mandible):
- стандартный 5 мм-левый (Regular 5mm-Left), размеры: 79 мм x 32 мм x 5 мм x 4 мм x 5 мм;
  - стандартный 5 мм-правый (Regular 5 mm-Right), размеры: 79 мм x 32 мм x 5 мм x 4 мм x 5 мм;
  - стандартный 10 мм-левый (Regular 10mm-Left), размеры: 79 мм x 32 мм x 10 мм x 4 мм x 5 мм;
  - стандартный 10 мм-правый (Regular 10mm-Right), размеры: 79 мм x 32 мм x 10 мм x 4 мм x 5 мм;
  - большой 5 мм-левый (Large 5mm-Left), размеры: 79 мм x 32 мм x 5 мм x 10 мм x 7 мм;
  - большой 5 мм-правый (Large 5mm-Right), размеры: 79 мм x 32 мм x 5 мм x 10 мм x 7 мм;
  - большой 10 мм-левый (Large 10mm-Left), размеры: 79 мм x 32 мм x 10 мм x 10 мм x 7 мм;
  - большой 10 мм-правый (Large 10 mm-Right), размеры: 79 мм x 32 мм x 10 мм x 10 мм x 7 мм.
39. Имплантат Su-Por аурикулярный двухсоставной (Su-Por Surgical Implant - Two-Piece Auricular Implant):
- основание уха-левый (Ear Base-Left), размеры: 32 мм x 63 мм;
  - основание уха-правый (Ear Base-Right), размеры: 32 мм x 63 мм;
  - завиток-левый (Helical Rim-Left), размеры: 39 мм x 63 мм;
  - завиток-правый (Helical Rim-Right), размеры: 39 мм x 63 мм.
40. Имплантат Su-Por для пластики уха клиновидный (Su-Por Surgical Implant - Ear Wedge):
- левый (Left), размеры: 15 мм x 44 мм x 11 мм;
  - правый (Right), размеры: 15 мм x 44 мм x 11 мм.
41. Имплантат Su-Por для пластики спинки носа раковинообразный (Su-Por Surgical Implant - Nasal Dorsal Shell), размеры: 43 мм x 16 мм x 22 мм.
42. Имплантат Su-Por для пластики носового клапана (Su-Por Surgical Implant - Nasal Batten), размеры: 25 мм x 12.5 мм x 0.60 мм - 2 шт./уп.
43. Имплантат Su-Por пластина для ринопластики (Su-Por Surgical Implant - Nasal Sheet),

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

**М.А. Мурашко**

**0057709**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8480

Лист 6

размеры: 30 мм x 9 мм x 1.1 мм.

44. Имплантат Su-Por для пластики основания носа (Su-Por Surgical Implant - Nasal Radix), размеры: 24 мм x 3 мм x 10 мм.

45. Имплантат Su-Por для ринопластики арочный (Su-Por Surgical Implant - Nasal Arch):

- малый (Small), размеры: 70 мм x 13 мм x 2 мм;
- средний (Medium), размеры: 70 мм x 15 мм x 2 мм;
- большой (Large), размеры: 70 мм x 17 мм x 2 мм.

46. Имплантат Su-Por для пластики спинки носа (Su-Por Surgical Implant - Nasal Dorsum):

- клиновидный (Tapered), размеры: 55 мм x 6 мм x 9 мм;
- малый (Small), размеры: 54 мм x 6 мм x 11 мм;
- большой (Large), размеры: 67 мм x 9 мм x 14 мм;

47. Имплантат Su-Por параназальный (Su-Por Surgical Implant - Paranasal):

- малый-левый (Small-Left), размеры: 28 мм x 26 мм x 4.5 мм;
- малый-правый (Small-Right), размеры: 28 мм x 26 мм x 4.5 мм;
- большой-левый (Large-Left), размеры: 30 мм x 28 мм x 7 мм;
- большой-правый (Large-Right), размеры: 30 мм x 28 мм x 7 мм.

48. Имплантат Su-Por птериональный (Su-Por Surgical Implant - Pterional):

- левый (Left), размеры: 6 мм x 43 мм x 44 мм;
- правый (Right), размеры: 6 мм x 43 мм x 44 мм.

49. Имплантат Su-Por сосцевидный (Su-Por Surgical Implant - Mastoid):

- малый (Small), размеры: 36 мм x 45 мм x 1 мм;
- левый (Left), размеры: 56 мм x 53.3 мм x 1.5 мм;
- правый (Right), размеры: 56 мм x 53.3 мм x 1.5 мм.

50. Имплантат Su-Por краниальный изогнутый сеточный (Su-Por Surgical Implant - Cranial Flex Grid), размеры: 97 мм x 106 мм x 6 мм.

51. Имплантат Su-Por височный изогнутый сеточный (Su-Por Surgical Implant - Temporal Flex Grid):

- малый-левый (Small-Left), размеры: 61 мм x 78 мм x 18 мм;
- малый-правый (Small-Right), размеры: 61 мм x 78 мм x 18 мм;
- средний-левый (Medium-Left), размеры: 74 мм x 93 мм x 20 мм;
- средний-правый (Medium-Right), размеры: 74 мм x 93 мм x 20 мм;
- большой-левый (Large-Left), размеры: 82 мм x 105 мм x 20 мм;
- большой-правый (Large-Right), размеры: 82 мм x 105 мм x 20 мм;
- SP-малый (SP-Small), размеры: 70 мм x 70 мм x 10 мм;
- SP-средний (SP-Medium), размеры: 88 мм x 86 мм x 15 мм;
- SP-большой (SP-Large), размеры: 98 мм x 95 мм x 18 мм.

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



**М.А. Мурашко**

**0057710**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8480

Лист 7

52. Имплантат Su-Por для пластики дна турецкого седла (Su-Por Surgical Implant - Sellar Floor):

- стандартный (Regular), размеры: 20 мм x 20 мм x 2.5 мм x 0.45 мм;
- большой+Мембрана (Large+Membrane), размеры: 40 мм x 40 мм x 2.5 мм x 0.73 мм.

53. Имплантат Su-Por краниальный гемисферический (Su-Por Surgical Implant - Cranial Hemisphere):

- левый (Left), размеры: 124 мм x 170 мм x 4.5 мм, 124 мм x 170 мм x 6 мм;
- правый (Right), размеры: 124 мм x 170 мм x 4.5 мм, 124 мм x 170 мм x 6 мм.

54. Имплантат Su-Por купол для пластики черепа (Su-Por Surgical Implant - Cranial Dome), размеры: 150 мм x 180 мм x 4 мм, 150 мм x 180 мм x 6 мм.

55. Имплантат Su-Por гибкая пластина (Su-Por Surgical Implant - Flex Sheet):

- стандартный (Regular), размеры: 56 мм x 91 мм x 4.5 мм;
- стандартный+Мембрана (Regular+Membrane), размеры: 56 мм x 91 мм x 4.5 мм.

56. Имплантат Su-Por блок (Su-Por Surgical Implant - Block), размеры: 13 мм x 38 мм x 3 мм, 25 мм x 50 мм x 3 мм, 38 мм x 63 мм x 3 мм, 13 мм x 38 мм x 6 мм, 25 мм x 50 мм x 6 мм, 38 мм x 63 мм x 6 мм, 13 мм x 38 мм x 9.5 мм, 25 мм x 50 мм x 9.5 мм, 38 мм x 63 мм x 9.5 мм.

57. Имплантат Su-Por заглушка краниальная (Su-Por Surgical Implant - Burr Hole Cover) - 3 шт./уп.:

- малый (Small), размеры: 15 мм x 3 мм x 5 мм;
- большой (Large), размеры: 29 мм x 7 мм x 14 мм.

*Л*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0057711