



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:52 23.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194417;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04022369 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04022369);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 22.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS. Модели:
 1. Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-1, размер 15 x 20 мм, в составе:
 - мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-1, размер 15 x 20 мм - 1 шт.;
 - шаблон - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикер - 3 шт.
 2. Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-2, размер 15 x 30 мм, в составе:
 - мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-2, размер 15 x 30 мм - 1 шт.;
 - шаблон - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикер - 3 шт.
 3. Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-3, размер 20 x 30 мм, в составе:
 - мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-3, размер 20 x 30 мм - 1 шт.;

- шаблон - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер - 3 шт.

4. Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-4, размер 25 x 25 мм, в составе:

- мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-4, размер 25 x 25 мм - 1 шт.;
- шаблон - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер - 3 шт.

5. Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-5, размер 30 x 40 мм, в составе:

- мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-5, размер 30 x 40 мм - 1 шт.;
- шаблон - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер - 3 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЕНТДИЛЕР";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119192, Г. МОСКВА, УЛ. МОСФИЛЬМОВСКАЯ, Д. 53, ЭТАЖ 1;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119192, Г. МОСКВА, УЛ. МОСФИЛЬМОВСКАЯ, Д. 53, ЭТАЖ 1;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ЭмЭсБИО Инк. (MSBIO. Inc.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: #1413, #1414, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: #1413, #1414, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

12. ОКП/ОКПД2: 21.10.60.191;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с

номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для регенерации костной ткани и мягких тканей с целью создания барьера, предотвращающего врастание мягких тканей в область регенерации костной ткани, а также для увеличения объема мягких тканей, в том числе в зонах их атрофии. Изделие применяют самостоятельно или в сочетании с другими костно-пластическими материалами;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 117260;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ЭмЭсБИО Инк. (MSBIO. Inc.), #1308, #1309, Mega- Dong, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea. 2. NISCHEM MEDICAL CO., LTD (НИСКЕМ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.), 503-19, Jimun-ro, Wongok myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
117260	Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-5, размер 30 x 40 мм
117260	Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-4, размер 25 x 25 мм
117260	Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-3, размер 20 x 30 мм
117260	Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-2, размер 15 x 30 мм
117260	Мембрана стоматологическая рассасывающаяся на основе коллагена для замещения дефектов тканей MYGIS, модель MSCM-1, размер 15 x 20 мм

информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11