



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК МИ (ИМН)-0№025694

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»
настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	UBGEN srl, Италия
Производственная площадка, страна	UBGEN srl, Италия
Уполномоченный представитель производителя	TOO DM Market

в том, что **Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах, варианты исполнения**
(наименование медицинского изделия)

Класс 3 – с высокой степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики
Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному
регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 5).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 21.12.2022г., №N059213 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное
лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и
электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электронды сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.
Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном
носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№025694

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы)					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы) 0,25г. размером 0,25-1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
2.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы) 0,5г. размером 0,25-1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
3.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы) 1г. размером 0,25-1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
4.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы) 2г. размером 0,25-1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
5.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы) 0,5г. размером 1 -2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№025694**

Перечень составных частей медицинского изделия

6.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы) 1г. размером 1 -2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
7.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы) 2г. размером 1 -2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
8.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (кортико-губчатый, гранулы) 5г. размером 1 -2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия

**Наименование модели (модификации) МИ:
Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы)**

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы) 0,25г. размером 0,25 -1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
2.	Основной блок	Рассасываемый	не применимо	UBGEN srl	Италия



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№025694

Перечень составных частей медицинского изделия

		заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы) 0,5г. размером 0,25-1мм.;			
3.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы) 1г. размером 0,25-1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
4.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы) 2г. размером 0,25-1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
5.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы) 0,5г. размером 1-2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
6.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы) 1г. размером 1-2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
7.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы) 2г. размером 1-2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
8.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, гранулы) 5г. размером 1-2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№025694**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, блокирующий)					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, блокирующий)) размером 10x10x10мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
2.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (губчатый, блокирующий)) размером 10x10x20мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (ИМН)-0№025694**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (шприц с костными гранулами)					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (шприц с костными гранулами) 0,25г. размером 0,25-1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
2.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (шприц с костными гранулами) 0,5г. размером 0,25-1мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия
3.	Основной блок	Рассасываемый заменитель костной ткани RE-BONE® в гранулах (шприц с костными гранулами) 0,5г. размером 1-2мм.;	не применимо	UBGEN srl	Италия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное
лицо): БАЙСЕРКИН БАУЫРЖАН САТЖАНОВИЧ

21.12.2022г.

