



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17707

На медицинское изделие

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
ALIAXIN® (АЛИАКСИН)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"РОУЗ ФАРМА С.А.", Швейцария,
ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland**

Производитель

**"РОУЗ ФАРМА С.А.", Швейцария,
ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-42999/51094 от 28.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6203
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17707

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®
(АЛИАКСИН), в вариантах исполнения:**

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV
(АЛИАКСИН ЛВ), в составе:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г
(объем 1 мл) - 2 шт.
2. Ограничитель хода поршня - 2 шт.
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм, производства "ТСК Лаборатори", Япония,
РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм - 2 шт.
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия продукта - 4 шт.
6. Инструкция по применению.

II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV
(АЛИАКСИН СВ), в составе:

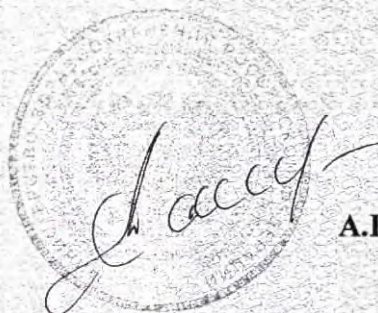
1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г
(объем 1,1 мл) - 2 шт.
2. Ограничитель хода поршня - 2 шт.
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм, производства "ТСК Лаборатори", Япония,
РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм - 2 шт.
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия - 4 шт.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via dell'Industria, 5/A - 06038 Spello (PG) - Italy.
2. Bioxis Pharmaceuticals SAS, 317 Avenue Jean Jaures, Lyon - 69007, France.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103365