



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16915

На медицинское изделие

**Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME Lidocaine объемом 1.0 мл
[2,3% высокосшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида]**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хрома-Фарма ГмбХ", Австрия,

Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Производитель

"Хрома-Фарма ГмбХ", Австрия,

Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43999/62124 от 08.09.2021

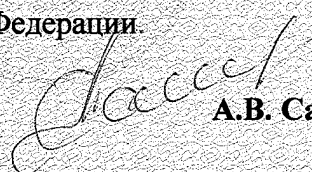
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2022 года № 3022
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0065825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16915

Лист 1

На медицинское изделие

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME Lidocaine
объемом 1.0 мл [2,3% высокосшитого гиалуроната натрия + 0,3%
лидокаина гидрохлорида], в составе:

1. Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.
2. Игла 27G 1/2" (0,4 x 12 мм) - 2 шт.
3. Этикетка съемная для карты пациента - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.
2. Croma-Pharma GmbH, Cromazeile 2, 2100 Leobendorf, Austria.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100559