



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18437

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Деапелла (Dearella)
по ТУ 32.50.50-032-64260974-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Герта" (ООО "Герта"), Россия,
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, лит. А, эт. 2,
каб. № 723

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"
(ООО "Гротекс"), Россия,
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, лит. А

Место производства медицинского изделия

ООО "Гротекс", Россия, Россия,
195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-44082/63389 от 13.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9574
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18437

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Деапелла (Dearella)

по ТУ 32.50.50-032-64260974-2021, варианты исполнения:

I. Dearella Line, в составе:

1. Шприц, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770, или или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или «Стеванато Групп С.п.а.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, или «Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2018/7417, с гелем по 1, 2 или 3 мл в контурной ячейковой упаковке - не более 2 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G, или 29G, или 30G производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или 27G, или 30G производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или 27G, или 30G "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или 27G, или 29G, или 30G, или 31G производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2008/01139, или 27G, или 30G, или 32G, или 33G производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452, или 27G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 - 1, 2, 4 или 8 шт., или без иглы.
3. Этикетка слежения - 3, 6 или 12 шт., или без этикетки.
4. Этикетка - не более 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Информированное добровольное согласие - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

II. Dearella Nova, в составе:

1. Шприц, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770, или или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или «Стеванато Групп С.п.а.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, или «Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ», Германия, РУ № РЗН 2018/7417, с гелем по 1, 2 или 3 мл в контурной ячейковой упаковке - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0109447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18437

Лист 2

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G, или 29G, или 30G производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086,
или 27G, или 30G производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712,
или 27G, или 30G "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143,
или 27G, или 29G, или 30G, или 31G производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2008/01139,
или 27G, или 30G, или 32G, или 33G производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452,
или 27G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 - 1, 2, 4 или 8 шт., или без иглы.
3. Этикетка слежения - 3, 6 или 12 шт., или без этикетки.
4. Этикетка - не более 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Информированное добровольное согласие - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109446