



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19249

На медицинское изделие

Нити ELASTY из полидиоксанаона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.", Республика Корея,

Dong Bang Medical Co., Ltd., BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, REPUBLIC OF KOREA

Производитель

"Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.", Республика Корея,

Dong Bang Medical Co., Ltd., BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, REPUBLIC OF KOREA

Место производства медицинского изделия

Dong Bang Medical Co., Ltd., Part of 2nd floor and Part of 3rd floor EHO building, 16-9 Dongbaekjungang-ro 16beon-gui, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do 17015 REPUBLIC OF KOREA

Номер регистрационного досье № РД-45543/79314 от 23.11.2021

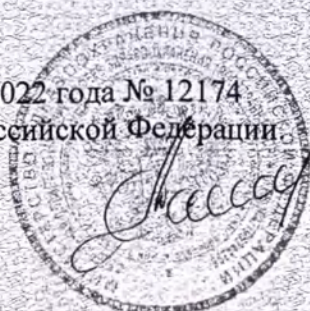
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2022 года № 12174
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069630

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19249

Лист 1

На медицинское изделие

Нити ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров, варианты исполнения:

1. Тип нити MONO Type:

1.1. Линейная нить ELASTY V MONO:

1.1.1. Игла - 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 30 мм (25035DB).

1.1.2. Игла - 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм (25065DB).

1.1.3. Игла - 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм (25095DB).

1.1.4. Игла - 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 120 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 200 мм (25125DB).

1.1.5. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 30 мм (27035DB).

1.1.6. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм (27045DB).

1.1.7. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм (27055DB).

1.1.8. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм (27065DB).

1.1.9. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм (27095DB).

1.1.10. Игла - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 30 мм (29036DB).

1.1.11. Игла - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм (29046DB).

1.1.12. Игла - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 70 мм (29056DB).

1.1.13. Игла - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 90 мм (29066DB).

1.1.14. Игла - 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 25 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 30 мм (31027DB).

1.1.15. Игла - 31 G (0,254-0,267 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 30 мм (31037DB).

1.1.16. Игла - 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 50 мм (31047DB).

1.2. Спиральная нить ELASTY V Screw:

1.2.1. Игла - 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм (S26065DB).

1.2.2. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19249

Лист 2

- длина нити 52 мм (S27045DB).
- 1.2.3. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм (S27055DB).
- 1.2.4. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм (S27065DB).
- 1.2.5. Игла - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 52 мм (S29046DB).
- 1.2.6. Игла - 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 180 мм (DS25V65DB).
- 1.2.7. Игла - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP6-0 (MP 0,7), длина нити 104 мм (DS27V46DB).
2. Тип Нити COG Type:
- 2.1. Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula:
- 2.1.1. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 40 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 50 мм (3OS19040502GA).
- 2.1.2. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 85 мм (3OS1906V802GA).
- 2.1.3. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (1OT19091500GA).
- 2.1.4. Канюля - 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм (1OT20091520GA).
- 2.1.5. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм (1OT21061130GA).
- 2.1.6. Канюля - 23G (0,600-0,673 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 110 мм (1OT23061140GA).
- 2.1.7. Канюля - 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 150 мм (3OT18101502GA).
- 2.1.8. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (3OT19091500GA).
- 2.1.9. Канюля - 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм (3OT20091520GA).
- 2.1.10. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 200 мм (3OT21062020GA).
- 2.1.11. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (3OT21091530GA).
- 2.1.12. Канюля - 23G (0,600-0,673 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 150 мм (3OT23091540GA).
- 2.1.13. Канюля - 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 150 мм (4OT18101502GA).
- 2.1.14. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (4OT19091500GA).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19249

Лист 3

- 2.1.15. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (4OT21091530GA).
- 2.1.16. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (3TT19091500GA).
- 2.1.17. Канюля - 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм (3TT20091520GA).
- 2.1.18. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм (3TT21061130GA).
- 2.1.19. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (3TT21091530GA).
- 2.1.20. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (4TT19091500GA).
- 2.1.21. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (4TT21091530GA).
- 2.1.22. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (3FT19091500GA).
- 2.1.23. Канюля - 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 160 мм (3FT20091520GA).
- 2.1.24. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм (3FT21061130GA).
- 2.1.25. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (3FT21091530GA).
- 2.1.26. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (4FT19091500GA).
- 2.1.27. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (4FT21091530GA).
- 2.1.28. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (3SP19091500GA).
- 2.1.29. Канюля - 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм (3SP20091520GA).
- 2.1.30. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 110 мм (3SP21061120GA).
- 2.1.31. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (3SP21091530GA).
- 2.1.32. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (4SP19091500GA).
- 2.1.33. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (4SP21091530GA).
- 2.1.34. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (3MD19091500GA).
- 2.1.35. Канюля - 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм (3MD20091520GA).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115589

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19249

Лист 4

- 3,5), длина нити 150 мм (3MD20091520GA).
- 2.1.36. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм (3MD21061130GA).
- 2.1.37. Канюля - 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (3MD21091530GA).
- 2.2. Нить с насечками ELASTY V Barb:
- 2.2.1. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм (G2160-1130S).
- 2.2.2. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм (G2190-1530S).
- 2.2.3. Игла - 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 108 мм (G2360-1140S).
- 2.2.4. Игла - 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 148 мм (G2390-1540S).
- 2.2.5. Игла - 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 108 мм (G1960-1100T).
- 2.2.6. Игла - 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм (G1990-1500T).
- 2.2.7. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм (G2160-1130T).
- 2.2.8. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм (G2190-1530T).
- 2.2.9. Игла - 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 108 мм (G2360-1140T).
- 2.2.10. Игла - 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 148 мм (G2390-1540T).
- 2.2.11. Игла - 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм (G1990-1500T).
- 2.2.12. Игла - 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм (G2090-1520T).
- 2.2.13. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм (G2160-1130T).
- 2.2.14. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм (G2190-1530T).
- 2.2.15. Игла - 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм (G1990-1500T).
- 2.2.16. Игла - 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм (G2090-1520T).
- 2.2.17. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм (G2160-1130T).
- 2.2.18. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм (G2190-1530T).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0115590

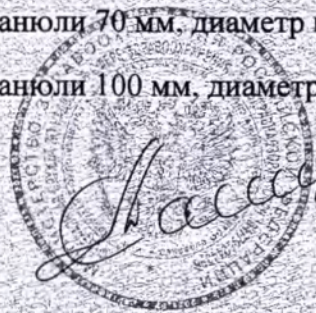
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19249

Лист 5

- длина нити 148 мм (G2190-153FT).
- 2.2.19. Игла - 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм (G1990-150SP).
- 2.2.20. Игла - 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм (G2090-152SP).
- 2.2.21. Игла - 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм (G2090-153SP).
- 2.2.22. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм (G2160-113SP).
- 2.2.23. Игла - 21 G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм (G2190-153SP).
- 2.2.24. Игла - 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм (G1990-150MD).
- 2.2.25. Игла - 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм (G2090-152MD).
- 2.2.26. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP2-0 (MP 3), длина нити 108 мм (G2160-113MD).
- 2.2.27. Игла - 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм (G2190-153MD).
- 2.3. Нить с насечками ELASTY Forte Double Cannula:
- 2.3.1. Канюля - 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 185 мм (3DA18101802GA).
- 2.3.2. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 120 мм (3DA19061201GA).
- 2.3.3. Канюля - 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 185 мм (4DA18101802GA).
- 2.4. Нить ELASTY V Up Cannula:
- 2.4.1. Канюля - 18G (1,200-1,300 мм), длина иглы 100 мм, диаметр нити USP 3-4 (MP 6), длина нити 165 мм (4PS18101603GA).
- 2.4.2. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 100 мм, диаметр нити USP 3-4 (MP 6), длина нити 165 мм (4PS19101603GA).
- 2.5. Нить ELASTY Line:
- 2.5.1. Канюля - 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 70 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (U6CA17071530GB).
- 2.5.2. Канюля - 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 180 мм (U6CA17101830GB).
- 2.5.3. Канюля - 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 70 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (D6CA17071530GB).
- 2.5.4. Канюля - 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 180 мм (D6CA17101830GB).
- 2.6. Нить ELASTY Forte Cannula

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19249

Лист 6

- 2.6.1. Канюля - 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм (3BE18101602GA).
- 2.6.2. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм (3BE19101601GA).
- 2.6.3. Канюля - 18G (1,200-1,300 мм) длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм (4BE18101802GA).
- 2.6.4. Канюля - 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм (4BE19106502GA).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115592