



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17815

На медицинское изделие

**Филлер внутридермальный Saypha® FILLER объёмом 1.0 мл [23 мг/мл
сшитого гиалуроната натрия]**

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-45880/84999 от 07.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2022 года №6576
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066079

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17815

Лист 1

На медицинское изделие

Филлер внутридермальный Saypha® FILLER объемом 1.0 мл [23 мг/мл сшитого гиалуроната натрия], в составе:

1. Шприц объемом 1,0 мл, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты - 1 шт.
2. Игла 27G 1/2" (0,4 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0105556