



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17340

На медицинское изделие

Имплантат внутривидермальный с лидокаином Restylane® Kysse

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кью-Мед АБ", Швеция,

Q-Med AB, Seminariegatan 21, 752 28, Uppsala, Sweden

Производитель

"Кью-Мед АБ", Швеция,

Q-Med AB, Seminariegatan 21, 752 28, Uppsala, Sweden

Место производства медицинского изделия

Q-Med AB, Seminariegatan 21, 752 28, Uppsala, Sweden

Номер регистрационного досье № РД-45910/85797 от 08.12.2021

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 27 мая 2022 года № 4619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17340

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный с лидокаином Restylane® Kysse, в составе:

1. Кислота гиалуроновая поперечно-сшитая (20 мг/мл) + Лидокаина гидрохлорид (3 мг/мл) в шприце объемом 1 мл - 1 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, 30G x 13mm (1/2") - НРС-30013I - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикеры пациента - 5 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0099384