



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19569

На медицинское изделие

Имплантат для внутридермального применения на основе гиалуроновой кислоты "Realiss®", стерильный по ТУ 32.50.22-001-11399152-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АПТОС ГРУПП"
(ООО "АПТОС ГРУПП"), Россия,

115432, Москва, Проектируемый 4062 пр-д, д. 6, стр. 2, ком. 23

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АПТОС ГРУПП"
(ООО "АПТОС ГРУПП"), Россия,

115432, Москва, Проектируемый 4062 пр-д, д. 6, стр. 2, ком. 23

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46311/90434 от 22.12.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2023 года № 849
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069840

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19569

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для внутридермального применения на основе гиалуроновой кислоты "Realiss®", стерильный по ТУ 32.50.22-001-11399152-2020, варианты исполнения:

I. Исполнение 1.

- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 0,55 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

II. Исполнение 2.

- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 0,55 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113735

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19569

Лист 2

- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
 - первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
 - потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
 - игла инъекционная 27G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;
- или

- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

III. Исполнение 3

- имплантат Realiss® V3 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
 - первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
 - потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
 - игла инъекционная 27G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;
- или

- имплантат Realiss® V3 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

IV. Исполнение 4

- имплантат Realiss® V4 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113736

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2023/19569

Лист 3

- 2011/10609 - 2 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.,
или
- имплантат Realiss® V4 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.,
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.,
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.,
- игла инъекционная 27G x 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.,
- инструкция по применению - 1 шт.,
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.

Место производства:

1. ООО "АПТОС", Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 873, пом. 885.
2. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114438