



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18490

На медицинское изделие

Филлер внутридермальный Definisse™ restore filler+ Lidocaine объемом 1 мл
[2,3% высоко поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина
гидрохлорида]

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рилайф Менарини"
(ООО "Рилайф Менарини"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 4, помещ. II, ком. 21

Производитель

"Хрома-Фарма ГмбХ", Австрия,

Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46708/92218 от 10.01.2022

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 07 октября 2022 года № 9671
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18490

Лист 1

На медицинское изделие

Филлер внутриматриксальный Definisse™ restore filler+ Lidocaine объемом 1 мл [2,3% высоко поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

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

Место производства:

1. Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.
2. Croma-Pharma GmbH, Cromazeile 2, 2100 Leobendorf, Austria.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107384