



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19923

На медицинское изделие

Имплантат для внутривенного введения RESALTYS HA®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ"

(ООО "ЭС ЭН ЭЙ БЬЮТИ"), Россия,

107140, Москва, ул. Верхняя Красносельская, д. 11А, стр. 1, эт. 2, оф. 1-13

Производитель

"Джи Пи Керас Ко., Лтд", Корея,

JP cares CO., LTD., 708, 52. Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

JP cares CO., LTD., 708, 52. Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-48201/96033 от 09.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1817
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19923

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для внутрикожного введения RESALTYS HA®,
в вариантах исполнения:

I. RESALTYS HA® 1 в комплекте:

1. Шприц, производства Poonglim Pharniatech Inc., Республика Корея, предварительно заполненный имплантатом на основе гиалуроновой кислоты, 1 мл - 1 шт.
2. Игла, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

II. RESALTYS HA® 2 в комплекте;

1. Шприц, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, предварительно заполненный имплантатом на основе гиалуроновой кислоты, 1 мл - 1 шт.
2. Игла, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

III. RESALTYS HA® 3 в комплекте:

1. Шприц, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, предварительно заполненный имплантатом на основе гиалуроновой кислоты, 1 мл - 1 шт.
2. Игла, производства Poonglim Pharmatech Inc., Республика Корея, 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118889