



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20706

На медицинское изделие

Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Премьер Базис Профешнл" (ООО "Премьер Базис Профешнл"), Россия,

690002, Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Острякова, д. 5 "Г", этаж 8, пом. 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Премьер Базис Профешнл" (ООО "Премьер Базис Профешнл"), Россия,

690002, Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Острякова, д. 5 "Г", этаж 8, пом. 13

Место производства медицинского изделия

ООО "СИГМА ЛАБ", Россия, 143026, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785

Номер регистрационного досье № РД-48625/96796 от 22.03.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20706

Лист 1

На медицинское изделие

Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe по ТУ 32.50.22-001-10242848-2021, варианты исполнения:

1. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Perfect Face объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15 мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Perfect Face объемом 5,0 мл, концентрацией 15 мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку - картонную коробку - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

2. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Anti-Dark объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 10 мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Anti-Dark объемом 5,0 мл, концентрацией 10 мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку - картонную коробку - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

3. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 12 мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe DM объемом 5,0 мл, концентрацией 12 мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку - картонную коробку - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

4. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 15 мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe 3 Hydrate объемом 5,0 мл, концентрацией 15 мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку - картонную коробку - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

5. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Bioframe Lifter

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

А.В. Самойлова

0123484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20706

Лист 2

Light объемом 5,0 мл во флаконе, концентрацией 18 мг/1,0 мл, в составе:

- Стерильный биополимерный имплантат для внутривенного введения Bioframe Lifter Light объемом 5,0 мл, концентрацией 18 мг/1,0 мл, наполненный в этикетированный флакон объемом 6R (номинальный объем 10,0 мл), который помещен в потребительскую упаковку - картонную коробку - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Стикер пациента (наклейка) - 2 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123485