



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18771

На медицинское изделие

**Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл для контурной
пластики FILOTI**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Жетема Ко., Лтд.", Корея,

**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Производитель

"Жетема Ко., Лтд.", Корея,

**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-48658/96667 от 23.03.2022

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 09 ноября 2022 года № 10600
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18771

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл для контурной пластики FILOTI, в вариантах исполнения:

1. FILOTI Sub-Q (в объеме 1,0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл с имплантатом в объеме 1,0 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. FILOTI Deer (в объеме 1,0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл с имплантатом в объеме 1,0 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 2 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. FILOTI Fine (в объеме 1,0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл с имплантатом в объеме 1,0 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- игла 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109315