



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/17688

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный "Repart® Elegance"
по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. 1, ком. 36

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. 1, ком. 36

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНГАЛ", Россия, 143581, Московская обл., г.о. Истра, с. Павловская
Слобода, ул. Красная, зд. 3

Номер регистрационного досье № РД-52602/72415 от 19.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

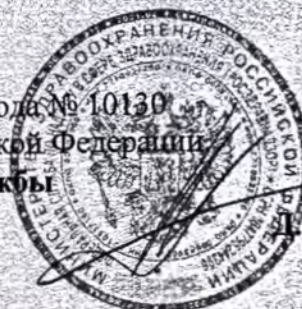
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2022 года № 10130

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/17688

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный "Repart® Elegance"

по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020, варианты исполнения:

1. «Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Light», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020», в составе:

- имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Light», объемом 1 мл, концентрацией 2,2%, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

2. «Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Medium», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020», в составе:

- имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Medium», объемом 1 мл, концентрацией 2,4%, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

3. «Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Ultra», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020», в составе:

- имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Ultra», объемом 1 мл, концентрацией 2,6%, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106999