



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2021/14083

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme"
по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ"
(ООО "ИНГАЛ"), Россия,

123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, пер. Капанова,
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. Капанова,
д. 3, стр. 2, помещ. 1, ком. 36

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52674/75935 от 24.10.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2022 года № 10262

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2021/14083

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme"

по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, варианты исполнения:

1. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Soft", объемом 1 мл

по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Soft", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 30G x 13 мм (1/2"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

2. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Soft", объемом 1 мл

по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Soft", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

3. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Medium", объемом 1 мл

по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Medium", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

4. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Medium", объемом 1 мл

по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Medium", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

5. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Hard", объемом 1 мл

по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Hard", объемом 1,0 мл.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0107473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № РЗН 2021/14083

Лист 2

концентрацией 2,4% - 2 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

6. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Hard", объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Hard", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107474