



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19645

На медицинское изделие

Нить для лифтинга косметологическая из полидиоксанона Silhouette, рассасывающаяся на носителях: иглах и канюлях

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЬЮТИ МАРКЕТ"
(ООО "БЬЮТИ МАРКЕТ"), Россия,

115114, Москва, Дербеневская наб., д. 11, пом. 115, ком. 10

Производитель

"Мекоби Ко., Лтд.", Республика Корея,

Mecobi Co., Ltd., 3-101, 102, 107, 108, 42-10, Taejunggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Mecobi Co., Ltd., 3-101, 102, 107, 108, 42-10, Taejunggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-52695/85774 от 25.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2023 года № 1011
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова
0068659

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19645

Лист 1

На медицинское изделие

Нить для лифтинга косметологическая из полидиоксанона Silhouette, рассасывающаяся на носителях: иглах и канюлях, варианты исполнения:

1. Нити монофиламентные (Mono) на игле:

1.1. Нить монофиламентная на игле SC31012710N, в составе:

- нить 15 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) - 20 шт.;
- игла 12 мм (диаметр 0,254-0,267 мм, калибр 31G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.

1.2. Нить монофиламентная на игле SC30025710N, в составе:

- нить 30 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) - 20 шт.;
- игла 25 мм (диаметр 0,298-0,320 мм, калибр 30G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.

1.3. Нить монофиламентная на игле SC30038710N, в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) - 20 шт.;
- игла 38 мм (диаметр 0,298-0,320 мм, калибр 30G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.

1.4. Нить монофиламентная на игле SC29025610N, в составе:

- нить 30 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
- игла 25 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.

1.5. Нить монофиламентная на игле SC29038610N, в составе:

- нить - 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
- игла 38 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.;

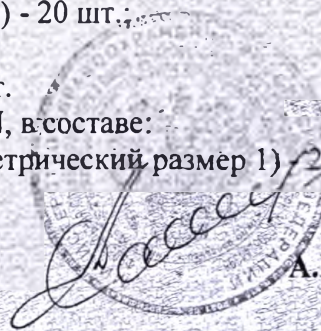
1.6. Нить монофиламентная на игле SC29050610N, в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
- игла 50 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.

1.7. Нить монофиламентная на игле SC29060610N, в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0114780

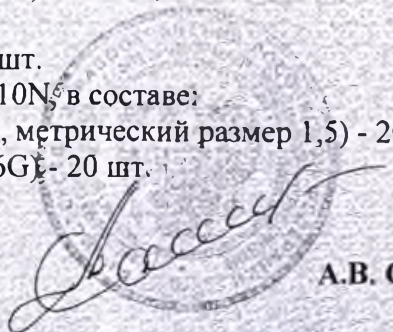
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19645

Лист 2

- игла 60 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.;
- 1.8. Нить монофиламентная на игле SC27038510N, в составе:
 - нить 50 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
 - игла 38 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 1.9. Нить монофиламентная на игле SC27050510N, в составе:
 - нить 70 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
 - игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 1.10. Нить монофиламентная на игле SC27060510N, в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
 - игла 60 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 1.11. Нить монофиламентная на игле SC26038510N, в составе:
 - нить 50 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
 - игла 38 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 1.12. Нить монофиламентная на игле SC26050510N, в составе:
 - нить 70 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
 - игла 50 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 1.13. Нить монофиламентная на игле SC26060510N, в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
 - игла 60 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 1.14. Нить монофиламентная на игле SC26090510N, в составе:
 - нить 150 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
 - игла 90 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) - 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19645

Лист 3

- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 2. Нити монофиламентные (Mono) на канюле:
 - 2.1. Нить монофиламентная на канюле SC29038610N, в составе:
 - нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 10 шт.;
 - канюля 38 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) - 10 шт.
 - спонж - 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 1 шт.
- 3. Двойные нити (Twin) на игле:
 - 3.1. Нить двойная на игле SC27038710W, в составе:
 - нить 50 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) - 20 шт.;
 - игла 38 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
 - 3.2. Нить двойная на игле SC27050710W, в составе:
 - нить 70 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) - 20 шт.;
 - игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) - 20 шт.;
 - ✂ спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
 - 3.3. Нить двойная на игле SC27060710W, в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) - 20 шт.;
 - игла 60 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
 - 3.4. Нить двойная на игле SC26038610W, в составе:
 - нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
 - игла 38 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
 - 3.5. Нить двойная на игле SC26050610W, в составе:
 - нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
 - игла 50 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
 - 3.6. Нить двойная на игле SC26060610W, в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0114782

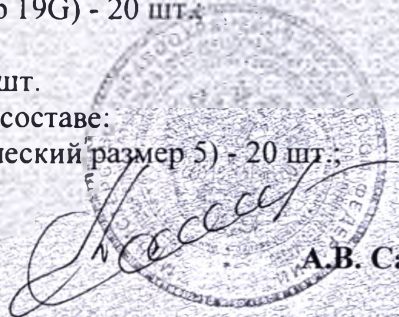
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19645

Лист 4

- игла 60 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 3.7. Нить двойная на игле SC26090610W, в составе:
 - нить 150 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
 - игла 90 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 3.8. Нить двойная на игле SC25060510W, в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
 - игла 60 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 3.9. Нить двойная на игле SC25090510W, в составе:
 - нить 150 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
 - игла 90 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт.
- 4. Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле:
 - 4.1. Нить с насечками на канюле SCB200900U, в составе:
 - нить 150 мм (диаметр 0,400-0,499 мм, USP 1, метрический размер 4) - 20 шт.;
 - канюля 90 мм (диаметр 0,860-0,920 мм, калибр 20G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
 - 4.2. Нить с насечками на канюле SCB191000C, в составе:
 - нить 170 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
 - канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
 - 4.3. Нить с насечками на канюле SCB191200U, в составе:
 - нить 210 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
 - канюля 120 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
 - 4.4. Нить с насечками на канюле SCB191500C, в составе:
 - нить 80 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114783

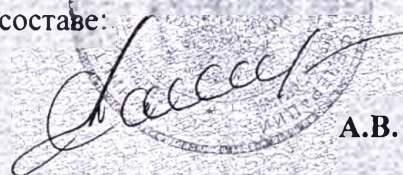
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19645

Лист 5

- канюля 50 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
- 4.5. Нить с насечками на канюле SCB191200C, в составе:
 - нить 210 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
 - канюля 120 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
- 4.6. Нить с насечками на канюле SCB191000U, в составе:
 - нить 170 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
 - канюля 100 мм (диаметр 1,200- 1,300 мм, калибр 18G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
- 5. Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле:
 - 5.1. Нить с насечками на канюле SCD191000C, в составе:
 - нить 150 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) - 10 шт.;
 - канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) - 10 шт.;
 - спонж - 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 5 шт.
 - 5.2. Нить с насечками на канюле SCC191000U, в составе:
 - нить 120 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) - 10 шт.;
 - канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) - 10 шт.;
 - спонж - 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 5 шт.
- 6. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле:
 - 6.1. Нить с насечками на игле SCA230630C, в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) - 20 шт.;
 - игла 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
 - 6.2. Нить с насечками на игле SCA230930C, в составе:
 - нить 150 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) - 20 шт.
 - игла 90 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
 - 6.3. Нить с насечками на игле SCA210620C, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114784

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19645

Лист 6

- нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) - 20 шт.;
 - игла 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
- 6.4. Нить с насечками на игле SCA210920C, в составе:
- нить 150 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) - 20 шт.;
 - игла 90 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
7. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) с двумя атравматическими иглами:
- 7.1. Нить с насечками с двумя атравматическими иглами SCA221020U, в составе:
- нить 290 мм (диаметр 0,400-0,499, USP 1, метрический размер 4) - 1 шт.;
 - игла 110 мм (диаметр 1,030-1,110 мм, калибр 19G) - 2 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 1 шт.
- 7.2. Нить с насечками с двумя атравматическими иглами SCA221220U, в составе:
- нить 140 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) - 1 шт.;
 - игла 120 мм (диаметр 0,698-0,730 мм, калибр 22G) - 2 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 1 шт.
8. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле:
- 8.1. Нить с насечками на канюле SCB230630C, в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) - 20 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
- 8.2. Нить с насечками на канюле SCB230930C, в составе:
- нить 150 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) - 20 шт.;
 - канюля 90 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
- 8.3. Нить с насечками на канюле SCB210620C, в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) - 20 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
- 8.4. Нить с насечками на канюле SCB210920C, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114785

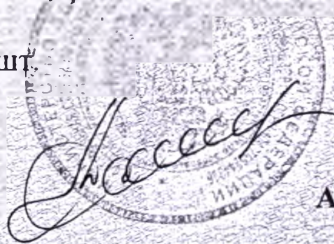
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19645

Лист 7

- нить 150 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) - 20 шт.;
- канюля 90 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 10 шт.
- 9. Нити спиральные плотной скрутки на канюле:
 - 9.1. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2106040CV, в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) - 10 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) - 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 1 шт.
 - 9.2. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2306040CV, в составе:
 - нить 450 мм (диаметр 0,150-0,199, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 10 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) - 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 1 шт.
 - 9.3. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2505050CV, в составе:
 - нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149, USP 5-0, метрический размер 1) - 10 шт.;
 - канюля 50 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) - 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 1 шт.
- 10. Нити спиральные плотной скрутки на игле:
 - 10.1. Нить спиральная плотной скрутки SC2705050CV, в составе:
 - нить 210 мм (диаметр 0,150-0,199, USP 4-0, метрический размер 1,5) - 10 шт.;
 - игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) - 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 1 шт.
- 11. Нити-филлеры на канюле:
 - 11.1. Нити-филлеры на канюле SC23038610N, в составе:
 - нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149, USP 5-0, метрический размер 1) - 10 шт.по 6 линейных мононитей, закрепленных на канюле;
 - канюля 38 мм (диаметр 0,6СЮ-0,673 мм, калибр 23G) - 10 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 5 шт.
 - 11.2. Нити-филлеры на канюле SC23060610N, в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) - 10 шт.по 6 линейных мононитей, закрепленных на канюле;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) - 10 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114786