



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/20355

На медицинское изделие

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Шарм Лайн"

(ООО "Шарм Лайн"), Россия,

107023, Москва, пер. Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, пом. II, ком. 7

Производитель

"Юрим Медикал Ко., Лтд.", Корея,

Yurim Medical Co., Ltd., 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Yurim Medical Co. Ltd., 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-53255/95895 от 30.11.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2023 года № 3544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072195



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20355

Лист 1

На медицинское изделие

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях, варианты исполнения:

1. Нити из полидиоксанона

1. Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных, модель YRN31-00, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на W-канюлях, модель YRN30-01-W, в составе:

- нити на канюлях - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Нити из полидиоксанона, скрученные (SCREW), тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRS26-02, YRS26-05, YRS27-01, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 10 шт. (одного исполнения);
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Нити из полидиоксанона, с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG, тип BC, на L-канюлях, модели YRPN23-28-L, YRPN23-30-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип CA, на иглах-проводниках типа инъекционных, модель YRPN23-38, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип CA, на L-канюлях, модели YRPN19-48-L, YRPN21-40-L, YRPN23-38-L, YRPN23-40-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRPN21-70, YRPN23-68, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 4 шт. (одного исполнения);
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на L-канюлях, модели YRPN19-84-L, YRPN21-70-L, YRPN23-68-L, YRPN23-70-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип

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

А.В. Самойлова

0119888



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20355

Лист 2

FE, на иглах-проводниках типа инъекционных, модель YRPN23-78, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

10. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на L-канюлях, модели YRPN19-96-L, YRPN21-80-L, YRPN23-78-L, YRPN23-80-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

11. Нити из полидиоксанона, скрученные (Cogging Screw), с разнонаправленными насечками, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRPN25-111, YRPN25-113, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

12. Нити из полидиоксанона, линейные, тип Multi fill, на L-канюлях, модели YRMF23-01-L, YRMF23-03-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

13. Нити из полидиоксанона, с двусторонними однонаправленными насечками, тип FA, на L-канюлях, модель YRPN21-58-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

14. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками, тип FG, на L-канюлях, модели YRPN19-103-L, YRPN19-104-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на L-канюлях, модели YRPN18-126-L, YRPN19-126-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на L-канюлях, модели YRPN18-138-L, YRPN19-136-L, YRPN19-138-L, в составе:

- нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-FC-BL-01, YRDN-FC-BL-02, в составе:

- нить на иглах-проводниках - 1 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-FE-BL-01, YRDN-FE-BL-02, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0119889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20355

Лист 3

- нить на иглах-проводниках - 1 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-SZ-BL-01, YRDN-SZ-BL-02, в составе:

- нить на иглах-проводниках - 1 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

20. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-SC-BL-01, YRDN-SC-BL-02, в составе:

- нить на иглах-проводниках - 1 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

II. Нити из поликапролактона

1. Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRN-PLCUD-2638, YRN-PLCUD-2650, YRN-PLCUD-2660, YRN-PLCUD-2690, YRN-PLCUD-2738, YRN-PLCUD-2750, YRN-PLCUD-2760, YRN-PLCUD-2790, YRN-PLCUD-2925, YRN-PLCUD-2938, YRN-PLCUD-2950, YRN-PLCUD-2960, YRN-PLCUD-3025, YRN-PLCUD-3038, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 10 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Нити из поликапролактона, скрученные, тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRS-PLCUD-2638, YRS-PLCUD-2650, YRS-PLCUD-2660, YRS-PLCUD-2738, YRS-PLCUD-2750, YRS-PLCUD-2760, YRS-PLCUD-2790, YRS-PLCUD-2938, YRS-PLCUD-2950, YRS-PLCUD-2960, YRS-PLCUD-3038, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 10 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Нити из поликапролактона, скрученные, тип Duo Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRDS-PLCUD-2538, YRDS-PLCUD-2550, YRDS-PLCUD-2560, YRDS-PLCUD-2638, YRDS-PLCUD-2650, YRDS-PLCUD-2660, YRDS-PLCUD-2690, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 10 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Нити из поликапролактона, с односторонними двунаправленными насечками Cog, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRDSP-PLCUD-2538, YRDSP-PLCUD-2560, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 4 шт. (одного исполнения);

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRFE-PLCUD-19100, YRFE-PLCUD-2190, YRFE-PLCUD-2390, в составе:

- нити на иглах-проводниках - 4 шт. (одного исполнения);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20355

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на W-канюлях, модели YRN-PLCUD-3025-W, YRN-PLCUD-3038-W, в составе:
 - нити на канюлях - 10 шт. (одного исполнения);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Нити из поликапролактона, с 3D 360° однонаправленными насечками (For nose I (FA type)), тип FA, на L-канюлях, модель YRFA-PLCUD-2160-L, в составе:
 - нити на канюлях - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (3D Cog (FE type)), тип FE, на L-канюлях, модели YRFE-PLCUD-19100-L, YRFE-PLCUD-2190-L, YRFE-PLCUD-2390-L, в составе:
 - нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (For nose II (FG type)), тип FG, на L-канюлях, модели YRFG-PLCUD-1938-L, YRFG-PLCUD-1950-L, в составе:
 - нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон (Molding Cog (SC type)), тип SC, на L-канюлях, модели YRSC-PLCUD-18100-L, YRSC-PLCUD-19100-L, в составе:
 - нити на канюлях - 4 шт. (одного исполнения);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-FE-BL-PLCUD-01, YRDN-FE-BL-PLCUD-02, в составе:
 - нить на иглах-проводниках - 1 шт. (одного исполнения);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон, тип SC, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-SC-BL-PLCUD-01, YRDN-SC-BL-PLCUD-02, в составе:
 - нить на иглах-проводниках - 1 шт. (одного исполнения);
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120248