



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № РЗН 2019/9083

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биотрисс Рус"

(ООО "Биотрисс Рус"), Россия,

127015, Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 36, стр. 3, эт. 2, помещ. 1, ком. 1-3

Производитель

"И.Р.А. Иститутто Ричерке Аппликате С.п.А.", Италия,

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A., Viale delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB), Italy

Место производства медицинского изделия

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A, Via del Lavoro, 4a/6, IT-20865 Usmate Velate (MB), Italy

Номер регистрационного досье № РД-54165/97482 от 17.01.2023

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 23 января 2023 года № 306

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069730

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2023 года № РЗН 2019/9083

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic, в вариантах исполнения:

1. Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Detail 15, в составе:

1.1. Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 2 шт.

1.2. Игла стерильная одноразовая размером 30G x ½ " (0,30 x 12 мм) с колпачком - 4 шт.

1.3. Опора для шприца - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.

1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Forma 20, в составе:

2.1. Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 2 шт.

2.2. Игла стерильная одноразовая размером 27G x ½ " (0,40 x 12 мм) с колпачком - 4 шт.

2.3. Опора для шприца - 2 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.

2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Classic Volume 25, в составе:

3.1. Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 2 шт.

3.2. Игла стерильная одноразовая размером 27G x ½ " (0,40 x 12 мм) с колпачком - 4 шт.

3.3. Опора для шприца - 2 шт.

3.4. Этикетки самоклеящиеся - 6 шт.

3.5. Инструкция по применению - 1 шт.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115920