



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № РЗН 2019/9084

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный биodeградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo

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. I, ком. 1-3

Производитель

"И.Р.А. Иституту 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-54163/97481 от 17.01.2023

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 23 января 2023 года № 299

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0069731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2023 года № РЗН 2019/9084

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроната натрия Biotrisse Evo, в вариантах исполнения:

1. Имплантат внутридермальный биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Evo Soft 20, 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 биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Evo Medium 25, 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 биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты Biotrisse Evo Deep 30, в составе:
 - 3.1. Шприц стерильный наполненный имплантатом, объём 1 мл - 2 шт.
 - 3.2. Игла стерильная одноразовая размером 26G x ½" (0,45 x 13 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115921