



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20728

На медицинское изделие

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн"
(ООО "ДЭНИС Фарм Дистрибьюшн"), Россия,
196066, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Звездное, пр-кт
Московский, д 212, лит. А, вход 159Н, помещ. 15, офис 4016

Производитель

Хумедикс Ко., Лтд., Республика Корея,
Humedix Co., Ltd., A-dong-603, Pangyo I-Square, 17, Changeop-ro, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Humedix Co., Ltd., 17, Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-54629/105976 от 10.02.2023

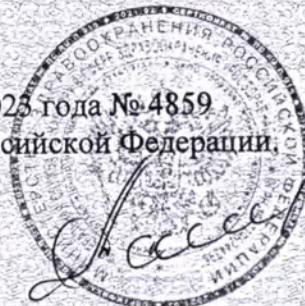
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4859,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20728

Лист 1

На медицинское изделие

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier, варианты исполнения:

I. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Light-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,3 x 12 мм (30G x 1/2") - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Этикетка слежения - 2 шт.

II. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Deep Line-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,4 x 12 мм (27G 1/2") - 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,6 x 50 мм (23G x 50 мм) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Этикетка слежения - 2 шт.

III. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 1 мл в составе:

1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,6 x 25 мм (23G x 1") - 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Этикетка слежения - 2 шт.

IV. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie® Premier Ultra Volume-LC 2 мл в составе:

1. Шприц с филлером объёмом 2 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная тонкостенная 0,8 x 40 мм (21G x 1 1/2") - 1 шт.
3. Канюля стерильная 0,7 x 50 мм (22G x 50 мм) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Этикетка слежения - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126596