



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20969

На медицинское изделие

**Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie®
Balance 1,5 мл**

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-54987/107305 от 09.03.2023

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 28 августа 2023 года № 5718
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20969

Лист 1

На медицинское изделие

**Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином Elravie®
Balance 1,5 мл, в составе:**

1. Шприц с филлером объемом 1,5 мл - 2 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт
3. Этикетка слежения - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126304