



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20716

На медицинское изделие

Имплантат для интрадермального введения "BioGel LIP Filler"
по ТУ 32.50.50-001-47451572-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Алхимия Лаб"
(ООО "Алхимия Лаб"), Россия, 121205, Москва, тер. Сколково Инновационного
Центра, ул. Нобеля, д. 7, пом. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Алхимия Лаб"
(ООО "Алхимия Лаб"), Россия, 121205, Москва, тер. Сколково Инновационного
Центра, ул. Нобеля, д. 7, пом. 14

Место производства медицинского изделия

ОООО "Сигма Лаб", Россия, 121205, Москва, территория инновационного
центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 753

Номер регистрационного досье № РД-54828/108103 от 27.02.2023

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 01 августа 2023 года № 4798
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2023 года № РЗН 2023/20716

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для интрадермального введения "BioGel LIP Filler"

по ТУ 32.50.50-001-47451572-2022, в составе:

1. Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл» (стерильный, без иглы, объемом 1 мл), производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle 0,4x12 мм (27G 1/2"), длинный срез под углом 12°, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт.
3. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle 0,3x12 мм (30G 1/2"), длинный срез под углом 12°, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт.
4. Стикер пациента - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123400