



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20720

На медицинское изделие

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION)
по ТУ 32.50.22-001-35050891-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ"
(ООО "СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ"), Россия,
109544, Москва, ул. Рогожский Вал, д. 4, этаж 1, помещ. 2, ком. 2А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ"
(ООО "СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ"), Россия,
109544, Москва, ул. Рогожский Вал, д. 4, этаж 1, помещ. 2, ком. 2А

Место производства медицинского изделия

ООО "СИЭЛЭС ИНТЕРНЕШНЛ", Россия, 117105, Москва,
ул. Нагатинская, д. 3А стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-54825/108071 от 27.02.2023

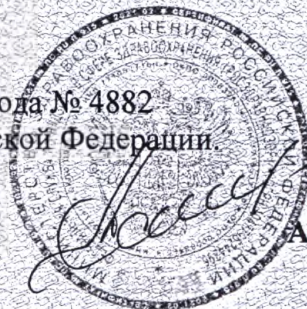
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2023 года № 4882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072938

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20720

Лист 1

На медицинское изделие

Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН (ARION)

по ТУ 32.50.22-001-35050891-2022, варианты исполнения:

I. ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO) в составе:

- гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ГИДРО (ARION HYDRO) 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция; РУ № РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай; РУ № ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия; РУ № ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия) - 1 шт.;

- игла инъекционная 32G (0,23 x 13 мм) или 32G (0,23 x 12 мм) или 32G (0,26 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония;

РУ № ФСЗ 2012/13433, производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Корея; РУ

№ ФСЗ 2011/09452; производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ

№ ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

II. ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH) в составе:

- гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ЛАЙТ ТАЧ (ARION LIGHT TOUCH) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция; РУ № РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай; РУ № ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия; РУ № ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия) - 1 шт.;

- игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония; РУ № ФСЗ 2007/00293 производства

"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия; РУ № ФСЗ 2012/13433, производства "Фил Тэк

Ко., Лтд.", Корея; РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс

ГмбХ", Германия; РУ № РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.",

Бельгия;

РУ № ФСЗ 2011/08975, производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания;

РУ № ФСЗ 2011/09452; производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия; РУ № ФСЗ

2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 1 шт.;

- игла инъекционная 30G (0,3 x 12 мм) или 30G (0,3 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония; РУ № ФСЗ 2007/00293 производства "Б.

Браун Мельзунген АГ", Германия; РУ № ФСЗ 2012/13433, производства "Фил Тэк Ко.,

Лтд.", Корея; РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ",

Германия; РУ № РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия;

РУ № ФСЗ 2011/08975, производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания;

РУ № ФСЗ 2011/09452; производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия;

РУ № ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126526

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20720

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

III. ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE) в составе:

- гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ДИВЕРС (ARION DIVERSE) 1,0 мл или 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция; РУ № РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай; РУ № ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия; РУ № ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия) - 1 шт.;

- игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония; РУ № ФСЗ 2007/00293 производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия; РУ № ФСЗ 2012/13433, производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Корея; РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия; РУ № РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия;

РУ № ФСЗ 2011/08975, производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания;

РУ № ФСЗ 2011/09452; производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия;

РУ № ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

IV. ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) в составе:

1. Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция; РУ № РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай; РУ № ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия; РУ № ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия) - 1 шт.;

- игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония; РУ № ФСЗ 2007/00293 производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия; РУ № ФСЗ 2012/13433, производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Корея; РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия; РУ № РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия;

РУ № ФСЗ 2011/08975, производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания;

РУ № ФСЗ 2011/09452; производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия; РУ № ФСЗ

2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

2. Гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ВОЛЮМ (ARION VOLUME) 1,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция; РУ № РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0126527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2023 года № РЗН 2023/20720

Лист 3

Полимер Компани Лимитэд ", Китай; РУ № ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия; РУ № ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия) - 2 шт.;

- игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония; РУ № ФСЗ 2007/00293, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия; РУ № ФСЗ 2012/13433, производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Корея; РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия; РУ № РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия; РУ № ФСЗ 2011/08975, производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания; РУ № ФСЗ 2011/09452; производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия; РУ № ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

V. ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL) в составе:

- гель инъекционный гиалуроновый ЭРИОН ДЖЕНИТАЛ (ARION GENITAL) 1,0 мл или 2,0 мл в шприце стеклянном (РУ № ФСЗ 2011/11237, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция; РУ № РЗН 2013/764, производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд ", Китай; РУ № ФСЗ 2012/12068, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия; РУ № ФСЗ 2011/10770, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия) - 1 шт.;

- игла инъекционная 25G (0,5 x 25 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония; РУ № ФСЗ 2007/00293, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия; РУ № ФСЗ 2012/13433, производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Корея; РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия; РУ № ФСЗ 2008/01145, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия; РУ № РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия; РУ № ФСЗ 2011/08975, производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания) - 1 шт.;

- игла инъекционная 27G (0,4 x 12 мм) или 27G (0,4 x 13 мм) (РУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония; РУ № ФСЗ 2007/00293 производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия; РУ № ФСЗ 2012/13433, производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Корея; РУ № ФСЗ 2008/01139, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия; РУ № РЗН 2018/7086, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия; РУ № ФСЗ 2011/08975, производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания; РУ № ФСЗ 2011/09452; производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия; РУ № ФСЗ 2011/10175, производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия) - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126528