



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20759

На медицинское изделие

Материал-гель для интрадермального введения "BioGel Premium T-Line"
по ТУ 32.50.22-002-47451572-2022

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-54827/108107 от 27.02.2023

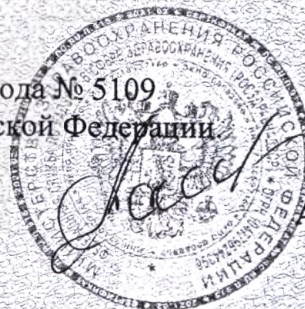
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20759

Лист 1

На медицинское изделие

Материал-гель для интрадермального введения "BioGel Premium T-Line"
по ТУ 32.50.22-002-47451572-2022, в составе:

1. Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 с гелем объемом наполнения 2,2 мл - 1 шт.
2. Игла 0,3x12 мм (30G 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
3. Стикер пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126759