



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20956

На медицинское изделие

Импланты инъекционные "СкинФилл Силвер Плюс, СкинФилл Голд Плюс, СкинФилл Даймонд Плюс" (SkinFill Silver Plus, SkinFill Gold Plus, SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ПРОМОИТАЛИЯ ГРУПП С.П.А.", Италия,
PROMOITALIA GROUP S.p.A., 20124, Via San Gregorio 44, Milan, Italy**

Производитель

**"ПРОМОИТАЛИЯ ГРУПП С.П.А.", Италия,
PROMOITALIA GROUP S.p.A., 20124, Via San Gregorio 44, Milan, Italy**

Место производства медицинского изделия

PROMOITALIA GROUP S.p.A., 20124, Via San Gregorio 44, Milan, Italy

Номер регистрационного досье № РД-56464/38049 от 15.06.2023

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 25 августа 2023 года № 5612
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20956

Лист 1

На медицинское изделие

Импланты инъекционные "СкинФилл Силвер Плюс, СкинФилл Голд Плюс, СкинФилл Даймонд Плюс" (SkinFill Silver Plus, SkinFill Gold Plus, SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации, варианты исполнения:

I. SkinFill Silver Plus (СкинФилл Силвер Плюс), в комплекте:

1. Имплант инъекционный «СкинФилл Силвер Плюс» (SkinFill Silver Plus) для лицевой аугментации в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, объемом 1,0 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237, производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размером 30G x 13mm (1/2")-PRC300131, РУ № ФСЗ 2011/10609, производства «ТСК Лаборатори», Япония, - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. SkinFill Gold Plus (СкинФилл Голд Плюс), в комплекте:

1. Имплант инъекционный «СкинФилл Голд Плюс» (SkinFill Gold Plus) для лицевой аугментации в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, объемом 1,0 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237, производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размером 27G x 13mm (1/2")-PRC270131, РУ № ФСЗ 2011/10609, производства «ТСК Лаборатори», Япония - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. SkinFill Diamond Plus (СкинФилл Даймонд Плюс), в комплекте:

1. Имплант инъекционный «СкинФилл Даймонд Плюс» (SkinFill Diamond Plus) для лицевой аугментации в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, объемом 1,0 мл, РУ № ФСЗ 2011/11237, производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размером 27G x 13mm (1/2")-PRC270131, РУ № ФСЗ 2011/10609, производства «ТСК Лаборатори», Япония - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125569