



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2021/14722

На медицинское изделие

Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler
(МИРАКОЛЛ филлер) по ТУ 21.10.60-002-56533116-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БиоФАРМАХОЛДИНГ"
(ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ"), Россия,
123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57474/47094 от 16.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2023 года № 5727
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074214



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года № РЗН 2021/14722

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler
(МИРАКОЛЛ филлер) по ТУ 21.10.60-002-56533116-2019,**
в вариантах исполнения:

I. Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler
(МИРАКОЛЛ филлер) 1,0 мл, в составе:

1. Шприц, производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт.
2. Инструкция - 1 шт.
3. Стикер - 4 шт.

II. Имплантат инъекционный на основе коллагена MIRACOLL filler
(МИРАКОЛЛ филлер) 2 x 1,0 мл, в составе:

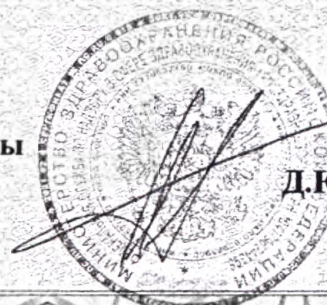
1. Шприц, производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 2 шт.
2. Инструкция - 1 шт.
3. Стикер - 4 шт.

Место производства:

1. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.
2. ООО "БиоФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 249930, Калужская обл., г. Мосальск, ул. Революции, д. 71.
3. ООО "Кардиоплант", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1В.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125256