



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 сентября 2023 года № РЗН 2022/18190

На медицинское изделие

Имплантат гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Refinex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КС Фармасьютикалс Ко., Лтд.", Япония,

КС Pharmaceutical Co., Ltd, 6-1-4 Himonami, Yokohama-shi, Konan-ku, Kanagawa,
Japan

Производитель

"КС Фармасьютикалс Ко., Лтд.", Япония,

КС Pharmaceutical Co., Ltd, 6-1-4 Himonami, Yokohama-shi, Konan-ku, Kanagawa,
Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57623/53928 от 28.08.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2023 года № 584-П
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074232

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2022/18190

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Refinex:

I. Refinex Contour (содержание гиалуроната натрия 20 мг/мл), в составе:

1. Шприц наполненный, объем геля 10 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Refinex Extra Deep (содержание гиалуроната натрия 20 мг/мл), в составе:

1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл - 2 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы (TERUMO EUROPE N.V., Бельгия) 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм) - 4 шт.

III. Refinex Deep (содержание гиалуроната натрия 20 мг/мл), в составе:

1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл - 2 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы (TERUMO EUROPE N.V., Бельгия) 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм) - 4 шт.

IV. Refinex Lips (содержание гиалуроната натрия 20 мг/мл), в составе:

1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл - 2 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы (TERUMO EUROPE N.V., Бельгия) 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм) - 4 шт.

V. Refinex Body (содержание гиалуроната натрия 23 мг/мл), в составе:

1. Шприц наполненный, объем геля 10 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Refinex Volume (содержание гиалуроната натрия 23 мг/мл), в составе:

1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл - 2 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы (TERUMO EUROPE N.V., Бельгия) 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм) - 4 шт.

VII. Refinex Volumizer (содержание гиалуроната натрия 20 мг/мл), варианты исполнения:

1. Комплектация 1, в составе:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл - 2 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы (TERUMO EUROPE N.V., Бельгия) 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм) - 2 шт.

1.4. Иглы (TSK Laboratory, Япония) 27G x 1/2 (0,4 x 13 мм) - 2 шт.

2. Комплектация 2, в составе:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы (TERUMO EUROPE N.V., Бельгия) 27G x 1/2 (0,4 x 12 мм) - 2 шт.

2.4. Иглы (TSK Laboratory, Япония) 27G x 1/2 (0,4 x 13 мм) - 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0127946

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2023 года № РЗН 2022/18190

Лист 2

Место производства:

1. KC Pharmaceutical Co., Ltd, 6-1-4 Himonami, Yokohama-shi, Konan-ku, Kanagawa, Japan.

2. Hyamed Biotechnology (Zhuhai) Co., Ltd., No. 247, Dingwan 6th Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, 519090, China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125947