



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21686

На медицинское изделие

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine объемом 1.0 мл
[2,5% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида]

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хрома-Фарма ГмбХ", Австрия,

Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Производитель

"Хрома-Фарма ГмбХ", Австрия,

Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-56996/56563 от 19.07.2023

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 13 декабря 2023 года № 9134
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21686

Лист 1

На медицинское изделие

Филлер внутридермальный Saypha® VOLUME PLUS Lidocaine объемом 1.0 мл [2,5% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

1. Шприц объемом 1,0 мл, производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.
2. Игла 27G 1/2" (0,4 x 12 мм), производства "ТЕРУМО Юроп Н.В", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
3. Этикетка съемная для карты пациента - 1 шт.
4. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Croma-Pharma GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.
2. Croma-Pharma GmbH, Cromazeile 2, 2100 Leobendorf, Austria.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135549