



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 августа 2023 года № РЗН 2023/19791

На медицинское изделие

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БЬЮТИ МАРКЕТ"
(ООО "БЬЮТИ МАРКЕТ"), Россия,

115114, Москва, Дербеневская наб., д. 11, помещ. 115, ком. 10

Производитель

"БиоПлюс Ко., Лтд", Республика Корея,

BioPlus Co., Ltd, A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57596/56732 от 25.08.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2023 года № 5780
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074217

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2023 года № РЗН 2023/19791

Лист 1

На медицинское изделие

Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты All, модель BPLN-60BC, в составе:

- предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла JTN-27G*13 мм - 2 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

2. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Mid, модель BPLN-27BC, в составе:

- предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-27G*13 мм - 2 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

3. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Fine, модель BPLN-30BC, в составе:

- предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-30G*13 мм - 2 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

4. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Shine, модель BPBN-31, в составе:

- предварительно заполненный шприц объемом 3,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-31G *13 мм - 2 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. BioPlus Co., Ltd, A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. BioPlus Co., Ltd, A-#701, #702, #703, #704, #705, #706, #707, 14 Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
3. BioPlus Co., Ltd, A-#1803, 14 Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0125942