



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21601

На медицинское изделие

Имплантат внутривидермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл
и лидокаином 3 мг/мл "ELASTY"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.", Республика Корея,
Dong Bang Medical Co., Ltd., BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, Republic of Korea

Производитель

"Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.", Республика Корея,
Dong Bang Medical Co., Ltd., BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Dong Bang Medical Co., Ltd., Part of 2nd floor and Part of 3rd floor EHO building,
16-9, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17015,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-57249/61223 от 03.08.2023

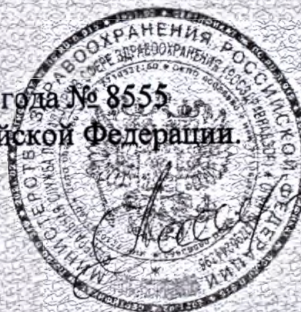
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2023 года № 8555
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074473

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2023 года № РЗН 2023/21601

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл "ELASTY", в вариантах исполнения:

1. Имплантат внутридермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл "Elasty G Plus", в составе:

1.1. Стекланный шприц наполненный, производства POONGLIM Pharmatech Inc., Республика Корея, объем геля 1,0 мл - 2 шт.

1.2. Игла инъекционная однократного применения 27Gx1/2" (0,4x13 мм), производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.

1.3. Игла инъекционная однократного применения 30Gx1/2" (0,3x13 мм), производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.

2. Имплантат внутридермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл "Elasty D Plus", в составе:

2.1. Стекланный шприц наполненный, производства POONGLIM Pharmatech Inc., Республика Корея, объем геля 1,0 мл - 2 шт.

2.2. Игла инъекционная однократного применения 27Gx1/2" (0,4x13 мм), производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.

2.3. Игла инъекционная однократного применения 30Gx1/2" (0,3x13 мм), производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.

3. Имплантат внутридермальный с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл "Elasty F Plus", в составе:

3.1. Стекланный шприц наполненный, производства POONGLIM Pharmatech Inc., Республика Корея, объем геля 1,0 мл - 2 шт.

3.2. Игла инъекционная однократного применения 27Gx1/2" (0,4x13 мм), производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.

3.3. Игла инъекционная однократного применения 30Gx1/2" (0,3x13 мм), производства "Фил Тэк Ко., Лтд.", Республика Корея, РУ № ФСЗ 2012/13433 - 2 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Самоклеящаяся этикетка - 4 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0132842