



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21725

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный на основе гиалуроната натрия IDOL BOX
стерильный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КосметикОушен"
(ООО "КосметикОушен"), Россия, 115114, Москва, вн.тер.г. муниципальный
округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 16, этаж 4, пом. 1, ком. 14

Производитель

ООО "НИМАЛ", Эстония,
NIMAL OÜ, Ida-Viru maakond, Jõhvi vald, Jõhvi linn, Jaama tn 26, 41532, Estonia

Место производства медицинского изделия

Bloomage Biotechnology Co., Ltd., № 678 Tianchen St., High-Tech Development
Zone, Jinan, 250101, China

Номер регистрационного досье № РД-57256/61232 от 03.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2023 года № 9299
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0073821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21725

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный на основе гиалуроната натрия IDOL BOX
стерильный, в вариантах исполнения:**

I. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл IDOL BOX YELLOW, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Иглы 27G x (0,4 мм), производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 10 шт.
3. Иглы 27G x (0,4 мм), производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.

II. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл IDOL BOX PINK, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 10 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 10 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 10 шт.

III. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл IDOL BOX BLUE, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Иглы 300 x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт.

Комплектация 2:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0133096



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21725

Лист 2

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 10 шт.

3. Иглы 30G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.

IV. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл IDOL BOX GREEN, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы 27G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 10 шт.

3. Иглы 27G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.

V. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл IDOL BOX RED, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы 27C x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018г. - 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 10 шт.

3. Иглы 27G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.

VI. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23 мг/мл IDOL BOX JUPITER, в составе:

Комплектация 1:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0133097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21725

Лист 3

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы 27G x 1/2, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы 27G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.

VII. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23 мг/мл IDOL BOX VENUS, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 10 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 10 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 10 шт.

VIII. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23 мг/мл IDOL BOX MARS, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы 27G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.

2. Инструкция по применению - 10 шт.

3. Иглы 27G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.

IX. Имплантат интрадермальный бифазный на основе гиалуроната натрия 23 мг/мл IDOL BOX MERCURY, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0133098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21725

Лист 4

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Иглы 30G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 10 шт.
3. Иглы 30G x 1/2, Р производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.

Х. Имплантат интрадермальный монофазный на основе стабилизированного гиалуроната натрия 24 мг/мл IDOL BOX SATURN, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Иглы 27G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 2 шт.

Комплектация 2:

1. Шприц наполненный, объем имплантата 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г. - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 10 шт.
3. Иглы 27G x 1/2, производитель "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018 г. - 20 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133099