



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22955

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,

LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France

Производитель

"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,

LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France

Место производства медицинского изделия

BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14 Sagimakgol-ro, 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-59145/83491 от 23.11.2023

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 19 июня 2024 года № 3593
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076045

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22955

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, в вариантах исполнения:

1. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO, в составе:

- шприц 3 мл с гелем 2 мл - 1 шт.;
- игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143694