



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21851

На медицинское изделие

Гель SO-NA для внутрикожного введения, в средние и глубокие слои дермы

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мезопрофф"

(ООО "Мезопрофф"), Россия,

123056, Москва, ул. Красина, д. 2, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Лаб"

(ООО "Сигма Лаб"), Россия,

121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково",

Большой Бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

Место производства медицинского изделия

ООО "Сигма Лаб", Россия, 121205, Москва, территория инновационного
центра "Сколково", Большой Бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 753

Номер регистрационного досье № РД-59370/87416 от 06.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9989
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075288

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21851

Лист 1

На медицинское изделие

Гель SO-NA для внутрикожного введения, в средние и глубокие слои дермы, варианты исполнения:

1. VICINO PERTO® (ВИЧИНО ПЕПТО), в составе:

- гель, концентрацией 8 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце - стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.

2. MESART® (МЕЗАРТ), в составе:

- гель, концентрацией 10 мг/мл, объемом 5,5 мл во флаконе - бесцветный, объемом 6R (10 мл), производства ООО "ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг", Россия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.

3. DERLi® (ДЕРЛи), в составе:

- гель, концентрацией 10 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце - стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.

4. Liveskin® (Ливескин), в составе:

- гель, концентрацией 14 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце - стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.

5. PREMIUM® (ПРЕМИУМ), в составе:

- гель, концентрацией 15 мг/мл, объемом 5,5 мл во флаконе - бесцветный, объемом 6R (10 мл), производства ООО "ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг", Россия - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер пациента - 2 шт.

6. REIMESONOVA® (РЕ|МЕЗОНОВА), в составе:

- гель, концентрацией 15 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце - стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0135346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21851

Лист 2

- стикер пациента - 2 шт.
- 7. auREvitelli® (ауРЕвителли), в составе:
 - гель, концентрацией 16 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце - стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикер пациента - 2 шт.
- 8. juveSkin® (ювеСкин), в составе:
 - гель, концентрацией 20 мг/мл, объемом 2,1 мл в шприце - стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - стикер пациента - 2 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135345