



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22138

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Премьер Базис Профешнл"
(ООО "Премьер Базис Профешнл"), Россия,
690002, Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Острякова, д. 5Г,
эт. 8, помещ. 13

Производитель

ООО "ВИОЛА МЭД ГРУПП", Франция,
VIOLA MED GROUP LLC, 75, rue de Lourmel, 75015 Paris, France

Место производства медицинского изделия

VIOLA MED GROUP LLC, 75, rue de Lourmel, 75015 Paris, France

Номер регистрационного досье № РД-58718/88462 от 30.10.2023

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 04 марта 2024 года № 1149
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22138

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion стерильный для инъекций в шприцах с иглами, варианты исполнения:

I. Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion Fine в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 18 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты (ПУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) 27G 1/2" (0,4*13 мм) - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion Derm в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 23 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты (ПУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) 27G 1/2" (0,4*13 мм) - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Имплантат на основе гиалуроната натрия Evasion Ultra в составе:

1. Имплантат на основе гиалуроната натрия 25 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты (ПУ № ФСЗ 2011/10609, производства "ТСК Лаборатори", Япония) 27G 1/2" (0,4*13 мм) - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134404