



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21918

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный MEDEYRA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл
и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БИЭНСИ ГЛОБАЛ+"
(ООО "БИЭНСИ ГЛОБАЛ+"), Россия,
127540, Москва, ул. Дубнинская, д. 4, стр. 2, пом. I, бокс 16**

Производитель

**"Рензен Ко., Лтд.", Республика Корея,
Reanzen Co., Ltd, #503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250,
Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Reanzen Co., Ltd, #503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250,
Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-59295/97939 от 01.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2024 года № 187
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21918

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный MEDEYRA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, в вариантах исполнения:

I. Имплантат интрадермальный MEDEYRA Deep with Lidocaine, в составе:

1. Имплантат интрадермальный в шприце медицинском бесцветном из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 1,0 мл с принадлежностями, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 - 1 шт.
2. Игла инъекционная стерильная однократного применения 27G (0,4x13мм) - 1 шт.
3. Канюля стерильная 25Gx40mm - 1 шт.
4. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный MEDEYRA Shape with Lidocaine, в составе:

1. Имплантат интрадермальный в шприце медицинском бесцветном из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 1,0 мл с принадлежностями, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 - 1 шт.
2. Игла инъекционная стерильная однократного применения 25G (0,5x13мм) - 1 шт.
3. Канюля стерильная 23Gx40mm - 1 шт.
4. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат интрадермальный MEDEYRA Fine with Lidocaine, в составе:

1. Имплантат интрадермальный в шприце медицинском бесцветном из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 1,0 мл с принадлежностями, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 - 1 шт.
2. Игла инъекционная стерильная однократного применения 30Gx13mm - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134913