



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21907

На медицинское изделие

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"РОЗЕ ФАРМА С.А.", Швейцария,

ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Производитель

"РОЗЕ ФАРМА С.А.", Швейцария,

ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Место производства медицинского изделия

**REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Strada Valle Piana, 37 - 63074 San
Benedetto del Tronto (AP) - Italia**

Номер регистрационного досье № РД-59413/100257 от 08.12.2023

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 22 января 2024 года № 168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21907

Лист 1

На медицинское изделие

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX,
в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX DEEP, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - 2 шт.
4. Этикетка пациента - 4 шт.
5. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

II. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX LIPS, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - 2 шт.
4. Этикетка пациента - 4 шт.
5. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

III. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX LIGHT LINES, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 мм (1/2"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
3. Этикетка пациента - 4 шт.
4. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

IV. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX SOFT TOUCH, в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.
2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 мм (1/2"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21907

Лист 2

гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - 2 шт.

4. Этикетка пациента - 4 шт.

5. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

V. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия ZHOABEX VOLUME,
в составе:

1. Шприц с филлером интрадермальным на основе гиалуроната натрия 1 мл - 2 шт.

2. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.

3. Иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - 2 шт.

4. Этикетка пациента - 4 шт.

5. Инструкция - вкладыш - 1 шт.

z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134906