



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2023/20724

На медицинское изделие

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК"
(ООО "ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК"), Россия,
115230, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники,
Каширское ш., д. 3, к. 2, стр. 4, эт. 3, ком. 53

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60391/104450 от 26.01.2024

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 февраля 2024 года № 932
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075535

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2023/20724

Лист 1

На медицинское изделие

Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами,
в вариантах исполнения:

1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hydro, в составе:

1.1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hydro

(мод. BPBN-31) 2 мл в шприце стеклянном - 1 шт.

1.2. Игла стерильная размером 31G (0,25 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы - 2 шт.

1.3. Стикеры для прослеживания имплантата - 2 шт.

1.4. Эксплуатационная документация.

2. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Hard, в составе:

2.1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Hard

(мод. BPLN-60JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера - 1 шт.

2.2. Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы - 2 шт.

2.3. Стикеры для прослеживания имплантата - 2 шт.

2.4. Эксплуатационная документация.

3. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Medium, в составе:

3.1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Medium (мод. BPLN-27JC

1) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера - 1 шт.

3.2. Игла стерильная размером 27G (0,4 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы - 2 шт.

3.3. Стикеры для прослеживания имплантата - 2 шт.

3.4. Эксплуатационная документация.

4. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты со стерильными иглами AquFill Soft, в составе:

4.1. Гель имплантат на основе гиалуроновой кислоты AquFill Soft

(мод. BPLN-30JC) 1 мл в шприце из циклического олефинового сополимера - 1 шт.

4.2. Игла стерильная размером 30G (0,3 мм), длина 13 мм с защитным колпачком для иглы - 2 шт.

4.3. Стикеры для прослеживания имплантата - 2 шт.

4.4. Эксплуатационная документация.

Место производства:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0134223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2023/20724

Лист 2

1. BioPlus Co., Ltd., #901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14 Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. Jeil Tech Co., Ltd., 190, Maesilro, Sojeongmyeon, Sejong-si, Korea.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134224