



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2019/8617

На медицинское изделие

**Нить рассасывающаяся SoftLift на иглах для пластической хирургии
и косметологии по ТУ 32.50.22-015-52318770-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джет Медикал Групп"
(ООО "Джет Медикал Групп"), Россия,
123423, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский,
ул. 5-я Магистральная, д. 8а**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Медин-Н"
(ООО "Медин-Н"), Россия,
620026, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белинского, стр. 56, помещ. 34/2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медин-Н", Россия, 620141, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Артинская, д. 23а**

Номер регистрационного досье № РД-62082/107160 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1996
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0078387

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2019/8617

Лист 1

На медицинское изделие

**Нить рассасывающаяся SoftLift на иглах для пластической хирургии
и косметологии по ТУ 32.50.22-015-52318770-2017, варианты исполнения:**

1. Нить рассасывающаяся SoftLift-H-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, неокрашенная, метрического размера 3, длиной 400 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
2. Нить рассасывающаяся SoftLift-H-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, неокрашенная, метрического размера 3, длиной 400 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.
3. Нить рассасывающаяся SoftLift-H-3 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, неокрашенная, метрического размера 3, длиной 700 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
4. Нить рассасывающаяся SoftLift-H-4 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, неокрашенная, метрического размера 3, длиной 700 мм, с двумя прямыми обоюдоострыми колюще-режущими иглами размером 1,3 мм x 150 мм, стерильная.
5. Нить рассасывающаяся SoftLift-C-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
6. Нить рассасывающаяся SoftLift-C-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.
7. Нить рассасывающаяся SoftLift-C-3 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
8. Нить рассасывающаяся SoftLift-C-4 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.
9. Нить рассасывающаяся SoftLift-C-5 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.

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

Д.Ю. Павлюков

0138258

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2019/8617

Лист 2

10. Нить рассасывающаяся SoftLift-C-6 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.
11. Нить рассасывающаяся SoftLift-C-7 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
12. Нить рассасывающаяся SoftLift-C-8 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.
13. Нить рассасывающаяся SoftLift-S-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
14. Нить рассасывающаяся SoftLift-S-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.
15. Нить рассасывающаяся SoftLift-S-3 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
16. Нить рассасывающаяся SoftLift-S-4 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.
17. Нить рассасывающаяся SoftLift-S-5 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
18. Нить рассасывающаяся SoftLift-S-6 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колющими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.
19. Нить рассасывающаяся SoftLift-S-7 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.
20. Нить рассасывающаяся SoftLift-S-8 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид

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

Д.Ю. Павлюков

0138259

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2019/8617

Лист 3

с ϵ -капролактоном, с конусами метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя прямыми атравматическими колюще-режущими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, стерильная.

21. Нить рассасывающаяся SoftLift-R-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя атравматическими иглами колющей размером 1,2 мм x 100 мм и $\frac{1}{2}$ колющей длиной 30 мм, стерильная.

22. Нить рассасывающаяся SoftLift-R-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя атравматическими иглами колющей размером 1,2 мм x 150 мм и $\frac{1}{2}$ колющей длиной 30 мм, стерильная.

23. Нить рассасывающаяся SoftLift-R-3 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя атравматическими иглами колюще-режущей размером 1,2 мм x 100 мм и $\frac{1}{2}$ колющей длиной 30 мм, стерильная.

24. Нить рассасывающаяся SoftLift-R-4 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 300 мм, с двумя атравматическими иглами колюще-режущей размером 1,2 мм x 150 мм и $\frac{1}{2}$ колющей длиной 30 мм, стерильная.

25. Нить рассасывающаяся SoftLift-R-5 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя атравматическими иглами колющей размером 1,2 мм x 100 мм и $\frac{1}{2}$ колющей длиной 30 мм, стерильная.

26. Нить рассасывающаяся SoftLift-R-6 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя атравматическими иглами колющей размером 1,2 мм x 150 мм и $\frac{1}{2}$ колющей длиной 30 мм, стерильная.

27. Нить рассасывающаяся SoftLift-R-7 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя атравматическими иглами колюще-режущей размером 1,2 мм x 100 мм и $\frac{1}{2}$ колющей длиной 30 мм, стерильная.

28. Нить рассасывающаяся SoftLift-R-8 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 600 мм, с двумя атравматическими иглами колюще-режущей размером 1,2 мм x 150 мм и $\frac{1}{2}$ колющей длиной 30 мм, стерильная.

29. Нить рассасывающаяся SoftLift-L-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид

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

Д.Ю. Павлюков

0138260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2019/8617

Лист 4

- с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 200 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм x 100 мм, стерильная.
30. Нить рассасывающаяся SoftLift-L-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 200 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм x 150 мм, стерильная.
31. Нить рассасывающаяся SoftLift-L-3 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 260 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм x 100 мм, стерильная.
32. Нить рассасывающаяся SoftLift-L-4 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 260 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм x 150 мм, стерильная.
33. Нить рассасывающаяся SoftLift-I-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, без насечек, метрического размера 3, длиной 90 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм x 60 мм, стерильная.
34. Нить рассасывающаяся SoftLift-I-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, без насечек, метрического размера 3, длиной 140 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм x 60 мм, стерильная.
35. Нить рассасывающаяся SoftLift-I-3 из (ПДО) полидиоксанон, без насечек, метрического размера 3, длиной 90 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм x 60 мм, стерильная.
36. Нить рассасывающаяся SoftLift-I-4 из (ПДО) полидиоксанон, без насечек, метрического размера 3, длиной 140 мм, с иглой инъекционной размером 0,6 мм x 60 мм, стерильная.
37. Нить рассасывающаяся SoftLift-T-1 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 150 мм, с иглой инъекционной размером 0,7 мм x 80 мм, стерильная.
38. Нить рассасывающаяся SoftLift-T-2 из (PLA-PCL) сополимер L-лактид с ϵ -капролактоном, с насечками, метрического размера 3, длиной 200 мм, с иглой инъекционной размером 0,7 мм x 80 мм, стерильная.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138261