ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года № РЗН 2024/23098

На медицинское изделие
Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Эстехаб"
(ООО "Эстехаб"), Россия,
121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское,
ул. Крылатские Холмы, д. 32, к. 1, кв. 4**

Производитель
**"Реанзен 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, 808 Gwanyang Doosan Venture Digm, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-61145/107864 от 01.03.2024**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2024 года № 3990
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0077939

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23098**

На медицинское изделие
Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL, в вариантах исполнения:
I. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Shape, в составе:
1. Шприц с филлером ULTRAFILL Shape (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) - 1 шт.
3. Канюля стерильная 23G x 40 мм (0,6 x 40 мм) - 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Deep, в составе:
1. Шприц с филлером ULTRAFILL Deep (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) - 1 шт.
3. Канюля стерильная 25G x 40 мм (0,5 x 40 мм) - 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Fine, в составе:
1. Шприц с филлером ULTRAFILL Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Implant, в составе:
1. Шприц с филлером ULTRAFILL Implant (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) - 1 шт.
3. Канюля стерильная 23G x 40 мм (0,6 x 40 мм) - 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0143224

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU