



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2022/17513

--На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный AquaLuna Aqua с гиалуронатом натрия 12 мг/мл
и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Bloomage Biotechnology Co., Ltd, No. 678 Tianchen Street, High-Tech Development
Zone Jinan, 250101, P.R. China

Производитель
"Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Bloomage Biotechnology Co., Ltd, No. 678 Tianchen Street, High-Tech Development
Zone Jinan, 250101, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Bloomage Biotechnology Co., Ltd., No. 678 Tianchen St., High-Tech Development
Zone, Jinan, 250101, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-61277/108710 от 06.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4203
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076340

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2022/17513

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный AquaLuna Aqua с гиалуронатом натрия 12 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики:

I. AquaLuna Aqua, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 3:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 4:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 5:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 3,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 6:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 3,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 4 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

0143081