



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2024 года № РЗН 2018/7855

На медицинское изделие

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты, в вариантах исполнения: BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® LIPS, BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Bloomage Biotechnology Corp., Ltd, No. 678 Tianchen St, High-Tech Development Zone, Jinan, 250101, China

Номер регистрационного досье № РД-60957/108698 от 20.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2024 года № 3747
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2024 года

№ РЗН 2018/7855

Лист 1

На медицинское изделие

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты, в вариантах исполнения: BioHyalux®, BioHyalux® Fine Lines, BioHyalux® Deep Dermis, BioHyalux® LIPS, BioHyalux® Mevita C, BioHyalux® Mevita 18:

I. BioHyalux®, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

3. Комплектация 3:

3.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

3.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

II. BioHyalux® Fine Lines, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 0,3 мм x 12 мм (30 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс

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

Д.Ю. Павлюков

0143573



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2024 года

№ РЗН 2018/7855

Лист 2

С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 0,3 мм х 12 мм (30 G х 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

3. Комплектация 3:

3.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Иглы 0,3 мм х 12 мм (30 G х 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

3.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

III. BioHyalux® Deep Dermis, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 0,4 мм х 12 мм (27 G х 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 0,4 мм х 12 мм (27 G х 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

3. Комплектация 3:

3.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Иглы 0,4 мм х 12 мм (27 G х 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

3.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

IV. BioHyalux® LIPS, в комплекте:

1. Комплектация 1:

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



Д.Ю. Павлюков

0143574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2024 года

№ РЗН 2018/7855

Лист 3

- 1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
- 1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
2. Комплектация 2:
- 2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
- 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.
- 2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.
3. Комплектация 3:
- 3.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.3. Иглы 0,4 мм x 12 мм (27 G x 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
- 3.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
- V. BioHyalux® Mevita C, в комплекте:
1. Флакон наполненный, объем геля 4 мл - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.
- VI. BioHyalux® Mevita 18, в комплекте:
1. Флакон наполненный, объем геля 3,5 мл - 10 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143575