



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23279

На медицинское изделие

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Fiorage
DERMAL FILLER® с лидокаином и маннитолом**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИЭМ"

(ООО "СИЭМ"), Россия,

197342, Санкт-Петербург, пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67

Производитель

"Эспад Фармед Дару Компани", Иран,

Espad Pharmed Daru Company, No. 56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN

Место производства медицинского изделия

Espad Pharmed Daru Company, No. 56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN

Номер регистрационного досье № РД-62079/110024 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 44
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23279

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Fiorage DERMAL FILLER® с лидокаином и маннитолом, в вариантах исполнения:

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 16 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® S с лидокаином и маннитолом, в составе:

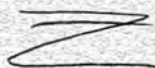
1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла 30Gx1/2" - 4 шт.
3. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) - 2 шт.

II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 24 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® L с лидокаином и маннитолом, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла 27Gx1/2" - 4 шт.
3. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) - 2 шт.

III. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 26 мг/мл Fiorage DERMAL FILLER® XL с лидокаином и маннитолом, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла 27Gx1/2" - 4 шт.
3. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Вкладыш для внесения замечок (при необходимости) - 2 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144925