



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22715

На медицинское изделие

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный BioHyalux® Dental

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

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

Производитель

"Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-60487/108669 от 30.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3030

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078860



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22715

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный BioHyalux® Dental,
в вариантах исполнения:

I. Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный BioHyalux® Dental
Hydro с гиалуронатом натрия 10 мг/мл, в шприце объемом 1,0 мл, в составе:

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

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы 30G x 1/2, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,
РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.

II. Имплантат для стоматологии вязкоэластичный стерильный BioHyalux® Dental
Volume с гиалуронатом натрия 20 мг/мл, в шприце объемом 1,0 мл, в составе:

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

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Иглы 27G x 1/2, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,
РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0140069