



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22177

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия
15 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 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-60488/108664 от 30.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1187
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078016

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22177

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики,
в вариантах исполнения:

I. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики стерильный, в шприце объемом 1,0 мл, в составе:

1.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 1 мл, в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, без иглы, объемом 1,0 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт./2 шт.

1.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н. В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.

1.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт./4 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики стерильный, в шприце объемом 2,25 мл, в составе:

2.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 2 мл, в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, без иглы, объемом 2,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт./2 шт.

2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н. В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.

2.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт./4 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики стерильный, в шприце объемом 3,0 мл, в составе:

3.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 2,5 мл, в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, без иглы, объемом 3,0 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 - 1 шт./2 шт.

3.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н. В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.

3.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт./4 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Rejuven 25 с гиалуронатом натрия 15 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики стерильный, в шприце

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

А.В. Самойлова

0137305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22177

Лист 2

объемом 3,0 мл, в составе:

- 4.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 3 мл, в шприце стеклянном BD Нурак стерильном, без иглы, объемом 3,0 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 - 1 шт./2 шт.
- 4.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н. В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.
- 4.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт./4 шт.
- 4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137306