



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22174

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate на основе гиалуроната натрия 21 мг/мл, стерильный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Блюмейдж Биотехнологджи Ко., Лтд.", Китай,

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

Производитель

"Блюмейдж Биотехнологджи 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-60489/108667 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1191
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22174

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate на основе гиалуроната натрия 21 мг/мл, стерильный, в вариантах исполнения:

I. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate на основе гиалуроната натрия 21 мг/мл, стерильный, в шприце объемом 1 мл, в составе:

I.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 1 мл в шприце объемом 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция,

РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт./2 шт.

I.2. Иглы 27G X 1/2, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.

I.3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный BioHyalux® Intimate на основе гиалуроната натрия 21 мг/мл, стерильный, в шприце объемом 2,25 мл, в составе:

2.1. Имплантат интрадермальный, объем геля 2 мл в шприце объемом 2,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция,

РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт./2 шт.

2.2. Иглы 27G x 1/2, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт./4 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137304