



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17516

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный AquaLuna с гиалуронатом натрия 20 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, 250101, P.R. China**

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

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

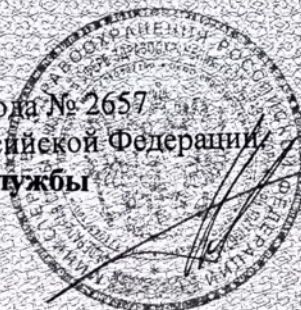
Номер регистрационного досье № РД-61518/108795 от 16.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2024 года № 2657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075497

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17516

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный AquaLuna с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, варианты исполнения:

AquaLuna Light, AquaLuna 3, AquaLuna 5.

I. AquaLuna Light, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 3:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 4:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. AquaLuna 3, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0138862

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17516

Лист 2

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 3:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 4:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. AquaLuna 5, в комплекте:

Комплектация 1:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 3:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 1 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 4:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 2 шт.;
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.;
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
4. Инструкция по применению - 1 шт.

☞

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138861