



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2020/10744

На медицинское изделие
Имплантаты интрадермальные e.p.t.q.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Жетема Ко., Лтд.", Корея,
Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Производитель
**"Жетема Ко., Лтд.", Корея,
Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Место производства медицинского изделия
**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-61272/108675 от 06.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3584
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2020/10744

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты интрадермальные e.p.t.q., в вариантах исполнения:

1. e.p.t.q. S500 (в объеме 0.5, 1.0, 2.0, 3.0 мл), в составе:

1.1. e.p.t.q. S500 (в объеме 0.5, 1.0, 2.0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0.5, 1.0, 2.0 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. e.p.t.q. S500 (в объеме 3.0 мл), в составе:

- шприц вместимость 3 мл с имплантатом в объеме 3.0 мл - 1 шт.;
- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 2 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. e.p.t.q. S300 (в объеме 0.5, 1.0, 2.0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0.5, 1.0, 2.0 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 2 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. e.p.t.q. S100 (в объеме 0.5, 1.0, 2.0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0.5, 1.0, 2.0 мл - 1 шт.;
- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- игла 30G X 1/2" (0,30 x 12,7 мм) - 1 шт.;
- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143525