



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22880

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный "ESTIART[®]"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПанБио Фарм"

(ООО "ПанБио Фарм"), Россия,

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2,
помещ. 14

Производитель

"Максиген Биотех Инк.", Тайвань,

Maxigen Biotech Inc., No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Maxigen Biotech Inc., No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-60894/109681 от 16.02.2024

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 17 июня 2024 года № 3520
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077906

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22880

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный "ESTIART®", в вариантах исполнения:

I. Имплантат внутридермальный "ESTIART®" вариант исполнения: ESTIART®, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем - 1,0/1,5/2,0 мл - 1 шт.
2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G и 30G, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия - 2 шт.
3. Комплект наклеек - 3 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат внутридермальный "ESTIART®" вариант исполнения: ESTIART® Medium, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем - 1,0/1,5/2,0 мл - 1 шт.
2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия - 2 шт.
3. Комплект наклеек - 3 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат внутридермальный "ESTIART®" вариант исполнения: ESTIART® Kiss Volume, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем - 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G и 30G, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия - 2 шт.
3. Комплект наклеек - 3 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Имплантат внутридермальный "ESTIART®" вариант исполнения: ESTIART® Kiss Contour, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты), объем - 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия - 2 шт.
3. Комплект наклеек - 3 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Имплантат внутридермальный "ESTIART®" вариант исполнения: ESTIART® Deer, в составе:

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



А.В. Самойлова

0141199

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22880

Лист 2

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты),
объем - 1,0/1,5/2,0 мл - 1 шт.
2. Комплект наклеек - 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0141200