



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № РЗН 2024/23020

На медицинское изделие

**Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée
PRIME 18 мг/мл**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Квентис ГмбХ", Германия,

Qventis GmbH, Neuendorfstrasse 20 B, 16761 Hennigsdorf, Berlin, Germany

Производитель

"МАТЭКС ЛАБ С.п.А.", Италия,

Matex Lab S.p.A., Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy

Место производства медицинского изделия

Matex Lab S.p.A., Via C. Urbani ang. Via E. Fermi, 2 Brindisi (BR), CAP 72100, Italy

Номер регистрационного досье № РД-61540/109894 от 18.03.2024

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 02 июля 2024 года № 3828
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23020

Лист 1

На медицинское изделие

**Гидрогель внутридермальный стерильный с гиалуронатом натрия Renée PRIME
18 мг/мл, в составе:**

1. Шприц одноразовый предварительно заполненный объемом 1,0 мл - 2 шт.
2. Игла, стерильная одноразовая 30Gx¹/₂" 0,30x13 мм (30G) - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Этикетки для карты пациента - 4 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144354