



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23754

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный PERLEUX®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИЭМ"

(ООО "СИЭМ"), Россия,

197198, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Петровский,

пр-кт Малый П.С., д. 3, лит. А, помещ. 6-Н. офис 4

Производитель

"Эспад Фармед Дару Компании", Иран,

Espad Pharmed Darou Company, No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN

Место производства медицинского изделия

Espad Pharmed Darou Company, No.56, Azimi st, Nafisi st, Ekbatan, Tehran, IRAN

Номер регистрационного досье № РД-62145/109380 от 04.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2024 года № 5772
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2024 года № РЗН 2024/23754

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный PERLEUX®, в вариантах исполнения:

I. Имплантат внутридермальный PERLEUX®, в составе:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным PERLEUX® объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла 30G × 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения записок - 1 шт. (при необходимости).

II. Имплантат внутридермальный PERLEUX® Body, в составе:

1. Шприц с имплантатом внутридермальным PERLEUX® Body объемом 3 мл - 1 шт.
2. Игла 30G × 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 4 шт.
5. Вкладыш для внесения записок - 1 шт. (при необходимости).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148357