



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2024 года № РЗН 2022/16948

На медицинское изделие

Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия ColibriDerm

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН"
(ООО "ЭСТЕТИК СОЛЮШЕН"), Россия, 123001, Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Пресненский, ул. Большая Садовая, д. 5, к. 1, эт. 4,
помещ. 1033

Производитель

"Джиангсу Тиера Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Linchang Team, Jiaze Town, Mandun Village,
Wujin District, Changzhou, Jiangsu 213000, China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Tiera Biotechnology Co., Ltd., Linchang Team, Jiaze Town, Mandun Village,
Wujin District, Changzhou, Jiangsu 213000, China

Номер регистрационного досье № РД-62167/109389 от 05.04.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2024 года № 2096
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2024 года № РЗН 2022/16948

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия ColibriDerm,
варианты исполнения:

1. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm Hydro 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
 - инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
2. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm Hydro for Men 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
 - инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
3. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm HydroPlus 2,6% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 30Gx1/2" 0,2x 12 мм (30G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
 - инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
4. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm First 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 30Gx1/2" 0,2 x 12 мм (30G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
 - инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm Soft 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 27Gx1/2" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0138804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/16948

Лист 2

- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
- 6. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm Medial 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 27Gx1/2" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
 - инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
- 7. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm Medial for Men 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 27Gx1/2" 0,4 x 12 мм (27 G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
 - инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
- 8. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm Sculpt 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 26Gx3/8" 0,45x10 мм (26 G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
 - инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
- 9. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm Sculpt for Men 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К-Раск II Needle 26Gx3/8" 0,45x10 мм (26 G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
 - инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
- 10. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
 - шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
 - иглы - К.-Раск II Needle 25Gx5/8" 0,5 x 16 мм (25 G) - 2 шт.;
 - этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0138805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2024 года № РЗН 2022/16948

Лист 3

- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
- 11. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «ColibriDerm», вариант исполнения ColibriDerm SculptPlus for Men 2,3% в объеме 1 мл или 2 мл, в составе:
- шприц объемом 1 мл или 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- иглы - К-Пак II Needle 25Gx5/8" 0,5 x 16 мм (25 G) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138806