



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/23983

На медицинское изделие

Гель интрадермальный Dermaxx, стерильный, на основе высокомолекулярной гиалуроновой кислоты, по ТУ 32.50.22.190-007-11524396-2018 в исполнениях: «Dermaxx Soft 7.0 мг/мл, объем 5,0 мл», «Dermaxx Forte 12.0 мг/мл, объем 5,0 мл», «Dermaxx Ultimate 15.0 мг/мл, объем 5.0 мл»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ЛЯЙСТЕРН ФАРМАСЬЮТИКАЛС ГМБХ РУС"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,
119633, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино,
Боровское ш., д. 18, к. 3, помещ. 1Н, оф. 10

Производитель

Акционерное общество "ЛЯЙСТЕРН ФАРМАСЬЮТИКАЛС ГМБХ РУС"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,
119633, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино,
Боровское ш., д. 18, к. 3, помещ. 1Н, оф. 10

Место производства медицинского изделия

АО "ЛЯЙСТЕРН", Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-62632/109540 от 06.05.2024

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 27 ноября 2024 года № 6717
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/23983

Лист 1

На медицинское изделие

Гель интрадермальный Dermaxx, стерильный, на основе высокомолекулярной гиалуроновой кислоты, по ТУ 32.50.22.190-007-11524396-2018 в исполнениях: «Dermaxx Soft 7.0 мг/мл, объем 5,0 мл», «Dermaxx Forte 12.0 мг/мл, объем 5,0 мл», «Dermaxx Ultimate 15.0 мг/мл, объем 5.0 мл»:

I. «Dermaxx Soft 7.0 мг/мл, объем 5,0 мл» в составе:

1. Гель интрадермальный во флаконе, стерильный (5ml) - 1 шт.
2. Блистер, не запаянный Тайвек - 1 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

II. «Dermaxx Forte 12.0 мг/мл, объем 5,0 мл» в составе:

1. Гель интрадермальный во флаконе, стерильный (5ml) - 1 шт.
2. Блистер, не запаянный Тайвек - 1 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

III. «Dermaxx Ultimate 15.0 мг/мл, объем 5,0 мл» в составе:

1. Гель интрадермальный во флаконе, стерильный (5ml) - 1 шт.
2. Блистер, не запаянный Тайвек - 1 шт.
3. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151560