



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 мая 2024 года № РЗН 2024/22653

На медицинское изделие

Материал внутридермальный на основе гиалуроната натрия MiraLine HYDRO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МТК288" (ООО "МТК288"),
Россия, 119049, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Якиманка, ул. Донская,
д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2

Производитель

"МСБИО. Инк", Республика Корея,
MSBIO. Inc, Tech center-#1013, -#1413 SknTechnopark, 124, Sagimakgol-ro,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62316/110350 от 15.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2024 года № 2780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22653

Лист 1

На медицинское изделие

Материал внутридермальный на основе гиалуроната натрия MiraLine HYDRO,
в составе:

1. Шприц с материалом MiraLine HYDRO (2,0 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 13 мм) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. MSBIO, Inc., #1013, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. MSBIO, Inc., #1401, #1402, #1403, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or signature.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141845