



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22853

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный "ESTIART®" с лидокаином

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПанБио Фарм"

(ООО "ПанБио Фарм"), Россия,

143960, Московская область, г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Фабричная, д. 8А, стр. 2,
помещ. 14

Производитель

"Максиген Биотех Инк.", Тайвань,

Maxigen Biotech Inc., No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Maxigen Biotech Inc., No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 33383, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-61345/110736 от 11.03.2024

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 05 июня 2024 года № 3311
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078883

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22853

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный "ESTIART®" с лидокаином,
в вариантах исполнения:

I. Имплантат внутридермальный "ESTIART®" с лидокаином вариант исполнения:
ESTIART® Lidocaine, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты),
объем - 1,0/1,5/2,0 мл - 1 шт.
2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G и 30G, производства
"ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия - 2 шт.
3. Комплект наклеек - 3 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат внутридермальный "ESTIART®" с лидокаином вариант исполнения:
ESTIART® Medium Lidocaine, в составе:

1. Шприц с гелевым имплантатом (20 мг/мл гиалуроновой кислоты),
объем - 1,0/1,5/2,0 мл - 1 шт.
2. Иглы инъекционные одноразовые стерильные 27G, производства
"ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия - 2 шт.
3. Комплект наклеек - 3 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0141109