



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23278

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Lunaphil
DERMAL FILLER® с лидокаином

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СИЭМ"

(ООО "СИЭМ"), Россия,

197342, Санкт-Петербург, пер. Красногвардейский, д. 23, лит. Ж, помещ. 67

Производитель

"Эспад Фармед Дару Компани", Иран,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-62081/110025 от 03.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2024 года № 44046
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2024 года № РЗН 2024/23278

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Lunaphil
DERMAL FILLER® с лидокаином, в вариантах исполнения:**

I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 24 мг/мл Lunaphil
DERMAL FILLER® Ultra с лидокаином, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла 27Gx1/2" - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок - 2 шт. (при необходимости).

II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 15 мг/мл Lunaphil
DERMAL FILLER® VOLLIP с лидокаином, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла 30Gx1/2" - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок - 2 шт. (при необходимости).

III. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 20 мг/мл Lunaphil
DERMAL FILLER® VOLUME с лидокаином, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла 27Gx1/2" - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок - 2 шт. (при необходимости).

IV. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты 17,5 мг/мл
Lunaphil DERMAL FILLER® VOLIFY с лидокаином, в составе:

1. Шприц с имплантатом, объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла 30Gx1/2" - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер для отслеживания партии медицинского изделия - 8 шт.
5. Вкладыш для внесения заметок - 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147177