



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2023/20692

На медицинское изделие

Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный
JUFORA® ULTRALINK® по ТУ 32.50.50-012-34099688-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Лаб" (ООО "Сигма Лаб"),
Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра "Сколково", Большой б-р,
д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Лаб" (ООО "Сигма Лаб"),
Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра "Сколково", Большой б-р,
д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785

Место производства медицинского изделия

ООО "Сигма Лаб", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра
"Сколково", б-р Большой, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785

Номер регистрационного досье № РД-63709/52267 от 25.07.2024

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 11 ноября 2024 года № 6383
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079536

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2023/20692

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный
JUFORA® ULTRALINK® по ТУ 32.50.50-012-34099688-2024,**

варианты исполнения:

1. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® S, в составе:
 - шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом - 1 шт.;
 - игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 1 шт.;
 - игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,3x12 мм (30G 1/2") - 1 шт.;
 - стикер пациента - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® M, в составе:
 - шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом - 1 шт.;
 - игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 2 шт.;
 - стикер пациента - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Имплантат вязкоэластичный для внутрикожного введения, стерильный JUFORA® ULTRALINK® L, в составе:
 - шприц 1,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с имплантатом - 1 шт.;
 - игла, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, 0,4x12 мм (27G 1/2") - 2 шт.;
 - стикер пациента - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0150817