



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2021/13983

На медицинское изделие

Набор Regen для приготовления аутологических продуктов на основе плазмы богатой тромбоцитами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Корпорация эстетической медицины" (ООО "Корпорация эстетической медицины"), Россия, 121099, Москва, ул. Новый Арбат, д. 31/12, ком. 5

Производитель

**"РЕГЕН ЛАБ СА", Швейцария,
REGEN LAB SA, Route de l'Il-au-Bois 3 1870 Monthey, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

Regen Lab SA, En Budron B2, 1052, Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-64171/54261 от 30.08.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2024 года № 5230
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076599

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2021/13983

Лист 1

На медицинское изделие

Набор Regen для приготовления аутологичных продуктов на основе плазмы богатой тромбоцитами, в вариантах исполнения:

I. Набор RegenACR-C Extra (R-ACR C2/B) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального введения, в составе:

1. Игла-бабочка Safety-Lok, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/09752 - 1 шт.

2. Люер адаптер для взятия крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.

3. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT - 2 шт.

4. Шприц Luer-Lok 1 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.

5. Шприц Luer-Lok 5 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.

6. Игла стерильная, производства "Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид", Ирландия, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 1 шт.

7. Канюля 80 мм, производства "РЕГЕН ЛАБ СА", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10571 - 1 шт.

8. Устройство для переноса крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.

9. Бумажная маска - 1 шт.

10. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор RegenACR-C Plus (R-ACR C/BA) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного введения, в составе:

1. Игла-бабочка Safety-Lok, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/09752 - 1 шт.

2. Люер адаптер для взятия крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.

3. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT - 2 шт.

4. Устройство для переноса крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.

5. Шприц Luer-Lok 1 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.

6. Канюля 80 мм, производства "РЕГЕН ЛАБ СА", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10571 - 1 шт.

7. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS - 1 шт.

8. Игла стерильная, производства "Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид",

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146196

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2021/13983

Лист 2

- Ирландия, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 1 шт.
9. Шприц Luer-Lok 5 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 2 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Набор RegenKit Surgery (RK-SRG AZ/BA1) для приготовления смеси аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) и аутологичного тромбиново-фибринового геля для внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения, в составе:
1. Игла-бабочка Safely-Lok, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/09752 - 1 шт.
2. Люер адаптер для взятия крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.
3. Устройство для переноса крови, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2007/00859 - 1 шт.
4. Пробирка для приготовления аутологичной плазмы RegenBCT - 2 шт.
5. Шприц Luer-Lok 1 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.
6. Шприц Luer-Lok 5 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.
7. Игла стерильная, производства "Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид", Ирландия, РУ № ФСЗ 2011/08975 - 3 шт.
8. Пробирка для приготовления аутологичного тромбиново-фибринового геля RegenATS - 1 шт.
9. Канюля 80 мм, производства "РЕГЕН ЛАБ СА", Швейцария, РУ № ФСЗ 2011/10571 - 3 шт.
10. Самоклеящиеся диски - 4 шт.
11. Шприц Luer-Lok 10 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.
12. Насадка для распыления - 1 шт.
13. Фиксатор поршневой двойной - 1 шт.
14. Держатель шприцев - 1 шт.
15. Шприц Luer-Lok 3 мл, производства "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2011/11157 - 1 шт.
16. Люер коннектор - 1 шт.
17. Адаптер для пропорции 3:10 - 1 шт.
18. Инструкция по применению - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146197