



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2021/13941

На медицинское изделие

Пробирка RegenKit-ВСТ для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухожильного, внутрикостного введения и инстилляций в конъюнктивальную полость

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-64134/54462 от 28.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2024 года № 5224
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076598

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2024 года № РЗН 2021/13941

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирка RegenKit-BCT для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстиляции в конъюнктивальную полость, в вариантах исполнения:

I. Пробирка RegenKit-BCT-T (RK-BCT-T) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстиляции в конъюнктивальную полость, в составе:

1. Пробирка вакуумная с разделительным гелем и раствором цитрата натрия 4% - 1 шт.
2. Инструкция по применению.

II. Пробирка RegenKit-BCT-3 (RK-BCT-3) для приготовления аутологичной плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) для внутридермального, субдермального, подслизистого, внутрисуставного, внутримышечного, внутрисухожильного, околосухжильного, внутрикостного введения и инстиляции в конъюнктивальную полость, в составе:

1. Пробирка вакуумная с разделительным гелем и раствором цитрата натрия 4% - 3 шт.
2. Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146195