



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июля 2022 года № РЗН 2022/17688

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный "Repart® Elegance"
по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ"
(ООО "ИНГАЛ"), Россия,

127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, пом. 3, эт. 1, ком. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ"
(ООО "ИНГАЛ"), Россия,

127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, пом. 3, эт. 1, ком. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНГАЛ", Россия, 143581, Московская область,
г.о. Истра, с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3

Номер регистрационного досье № РД-45166/76695 от 02.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2022 года № 6085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17688

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный "Repart® Elegance"

по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020, варианты исполнения:

1. Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Light», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22- 016-29155953-2020, в составе:

- имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Light», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,2%, в шприце, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;
- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- отрывной стикер - 4 шт.

2. Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Medium», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020, в составе:

- имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Medium», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4%, в шприце, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;
- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- отрывной стикер - 4 шт.

3. Имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Ultra», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-016-29155953-2020», в составе:

- имплантат интрадермальный «Repart® Elegance Ultra», объемом 1,0 мл, концентрацией 2,6%, в шприце, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;
- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- отрывной стикер - 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0103344