ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21869

На медицинское изделие
Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения
по ТУ 32.50.22-005-11524396-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,
119633, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино,
Боровское ш., д. 18, к. 3, помещ. 1Н, оф. 10

Производитель
Акционерное общество "Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,
119633, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино,
Боровское ш., д. 18, к. 3, помещ. 1Н, оф. 10

Место производства медицинского изделия
АО "ЛЯЙСТЕРН", Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 5

Номер регистрационного досье **№ РД-57432/52561 от 15.08.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 января 2024 года № 61
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0075217

Электронная копия официального документа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21869

На медицинское изделие
Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения
по ТУ 32.50.22-005-11524396-2022, варианты исполнения:
I. «Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл» с содержанием натрия гиалуроната 17,2 мг/мл,
в комплекте:
1. Предварительно заполненный шприц 1,3 мл - 1 шт.
2. Этикетка на шприц - 1 шт.
3. Пакет «Клинипак» или блистер, запаянный пленкой - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.
II. «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 17,2 мг/мл,
в комплекте:
1. Предварительно заполненный шприц 2,0 мл - 1 шт.
2. Этикетка на шприц - 1 шт.
3. Пакет «Клинипак» или блистер, запаянный пленкой, - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.
III. «Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 10,0 мг/мл,
в комплекте:
1. Флакон наполненный 5,0 мл - 1 шт.
2. Этикетка на флакон - 1 шт.
3. Блистер (либо без него) - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.
IV. «Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 6,0 мг/мл,
в комплекте:
1. Флакон наполненный 5,0 мл - 1 шт.
2. Этикетка на флакон - 1 шт.
3. Блистер (либо без него) - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0136434

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru