



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года № РЗН 2022/17516

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный Dermallure Shape с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Bloomage Biotechnology Co., Ltd, No. 678 Tianchen St., High-Tech Development
Zone Jinan, 250101, P.R. China**

Производитель

**"Блюмейдж Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Bloomage Biotechnology Co., Ltd, No. 678 Tianchen St., High-Tech Development
Zone Jinan, 250101, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Bloomage Biotechnology Co., Ltd, No. 678 Tianchen St., High-Tech Development
Zone Jinan, 250101, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-45859/76681 от 06.12.2021

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 14 июня 2022 года № 5148
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065876

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17516

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный Dermallure Shape с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, варианты исполнения:

I. Dermallure Shape 1, в комплекте:

Комплектация 1, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 2 шт.
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 3, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 1 шт.
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 4, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 2 шт.
2. Игла 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Dermallure Shape 2, в комплекте:

Комплектация 1, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 2 шт.
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0101814

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17516

Лист 2

Комплектация 3, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 1 шт.
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 4, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 2 шт.
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Dermallure Shape 3, в комплекте:

Комплектация 1, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 2, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 2 шт.
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 3, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 1 шт.
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Комплектация 4, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 2,0 мл - 2 шт.
2. Игла 27G x 1/2" (0,40 x 12 мм) - 4 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101818