



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года № РЗН 2022/17513

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный Dermallure Hydra с гиалуронатом натрия
12 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-45861/76685 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2022 года № 5063

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0065875

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года № РЗН 2022/17513

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный Dermallure Hydra с гиалуронатом натрия 12 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, варианты исполнения:

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.

Комплектация 5, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 3,0 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 6, в составе:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 3,0 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101813