



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года № РЗН 2022/17518

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный Dermallure Silk 2 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-45862/76683 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 14 июня 2022 года № 5122
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0065877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17518

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный Dermallure Silk 2 с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, варианты исполнения:

I. 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.

II. 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.

III. 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.

IV. 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.

Z

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



А.В. Самойлова

0101816