



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2018 года № РЗН 2014/2065

На медицинское изделие

Гель-имплантат на основе нуклеиновых кислот для внутрикожного введения
в исполнениях Nucleospire DNA-RNA 1% (Нуклеоспайр ДНА-РНА 1%),
Nucleospire DNA-RNA 2% (Нуклеоспайр ДНА-РНА 2%)
по ТУ 9398-001-56133351-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мезофарм" (ООО "Мезофарм"),
Россия, 197227, Санкт-Петербург, Комендантский пр-кт, д. 7, к. 1, лит. В,
помещ. 44Н, офис 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Мезофарм" (ООО "Мезофарм"),
Россия, 197227, Санкт-Петербург, Комендантский пр-кт, д. 7, к. 1, лит. В,
помещ. 44Н, офис 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23478/44426 от 29.08.2018

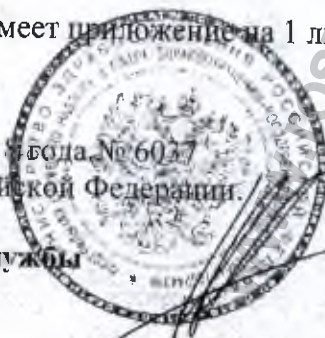
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2018 года № 6037
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2018 года № РЗН 2014/2065

Лист 1

На медицинское изделие

Гель-имплантат на основе нуклеиновых кислот для внутрикожного введения в исполнениях Nucleospire DNA-RNA 1% (Нуклеоспайр ДНА-РНА 1%), Nucleospire DNA-RNA 2% (Нуклеоспайр ДНА-РНА 2%) по ТУ 9398-001-56133351-2013:

- в комплектации:
1. Флакон 4 мл, инструкция по применению, 2 наклейки
 2. Шприц 1,3 мл, иглы стерильные 2 шт. 30G (0,3x4 мм), инструкция по применению, 2 наклейки.
 3. Шприц 1,3 мл, иглы стерильные 2 шт. 30G (0,3x13 мм), инструкция по применению, 2 наклейки.
 4. Шприц 2,0 мл, иглы стерильные 2 шт. 30G (0,3x4 мм), инструкция по применению, 2 наклейки.
 5. Шприц 2,0 мл, иглы стерильные 2 шт. 30G (0,3x13 мм), инструкция по применению, 2 наклейки.

Место производства:

1. ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия, 141400, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д. 11.
2. ООО "Фарма Ген", Россия, 194064, Санкт-Петербург, Тихорецкий пр-кт, д. 4, лит. А.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0047819