



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2019 года № РЗН 2019/8473

На медицинское изделие

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный
по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, помещ. 3, этаж 1, ком. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, помещ. 3, этаж 1, ком. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНГАЛ", Россия, 143581, Московская область, г.о. Истра,
с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3

Номер регистрационного досье № РД-29204/57963 от 20.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2019 года № 7265
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № РЗН 2019/8473

Лист 1

На медицинское изделие

**Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный
по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018:**

Варианты исполнения:

1. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:

- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» объемом 1,5 мл, концентрацией 1,0%, производства ООО «ИНГАЛ», Россия;
- Шприц объемом 2,25 мл - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011г.);
- Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x 1/2") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.);
- Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x 1/2") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.);
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:

- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance», объемом 5 мл, концентрацией 1,0%, производства ООО «ИНГАЛ», Россия;
- Флакон объемом 10 мл - 1 шт. (ПУ №ФСР 2010/07548 от 14.01.2014г. или ПУ №РЗН 2013/58 от 20.10.2014г.);
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22- 005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:

- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» объемом 1,5 мл, концентрацией 1,8%, производства ООО «ИНГАЛ», Россия;
- Шприц объемом 2,25 мл - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011г.);
- Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x 1/2") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.);
- Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x 1/2") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.);
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22- 005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:

- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active», объемом 5 мл, концентрацией 1,8%, производства ООО «ИНГАЛ», Россия;
- Флакон объемом 10 мл - 1 шт. (ПУ № ФСР 2010/07548 от 14.01.2014г. или ПУ № РЗН 2013/58 от 20.10.2014г.);
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22- 005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № РЗН 2019/8473

Лист 2

- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate», объемом 1,5 мл, концентрацией 0,5 %, производства ООО «ИНГАЛ», Россия;
 - Шприц объемом 2,25 мл - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011г.);
 - Контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x 1/2") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.);
 - Контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x 1/2") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.);
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22- 005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
- Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate», объемом 5 мл, концентрацией 0,5 %, производства ООО «ИНГАЛ», Россия;
 - Флакон объемом 10 мл - 1 шт. (ПУ № ФСР 2010/07548 от 14.01.2014г. или ПУ № РЗН 2013/58 от 20.10.2014г.);
 - Инструкция по применению - 1 шт.

z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059538