



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2020/12554

На медицинское изделие

**Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации
ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"РОЗЕ ФАРМА С.А.", Швейцария,

ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Производитель

"РОЗЕ ФАРМА С.А.", Швейцария,

ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Место производства медицинского изделия

**REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via Dell'Industria 5/A 06038 Spello (PG),
Italia**

Номер регистрационного досье № РД-33616/37244 от 09.06.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2020 года № 10573
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0052781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2020/12554

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл, в вариантах исполнения:

1. Aliaxin GP, в составе:

- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2") - PRC-27013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - PRC-27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения - 4 шт.

2. Aliaxin EV, в составе:

- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2") - PRC-27013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - PRC-27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения - 4 шт.

3. Aliaxin SR, в составе:

- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 мм (1/2") - PRC-30013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G X19 мм (3/4") - PRC-27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения - 4 шт.

4. Aliaxin FL, в составе:

- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 мм (1/2") - PRC-30013I - 4 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077440