

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2024 года № РЗН 2024/23795

На медицинское изделие

Материал гиалуроновый для коррекции дефектов кожи VEC Lantel по ТУ 32.50.50-002-04207554-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "ВЕК ПРОМ" (ООО "ВЕК ПРОМ"), Россия, 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 2, этаж 11, офис 115

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕК ПРОМ" (ООО "ВЕК ПРОМ"), Россия, 630007, г. Новосибирск, ул. Коммунистическая, зд. 2, этаж 11, офис 115

Место производства медицинского изделия ООО "Век Пром", Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 1, этаж 1, помещ. № 57, этаж 2, помещ. № 20

Номер регистрационного досье № РД-49945/98108 от 06.05.2022

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 11 октября 2024 года № 5808 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

A.B. Самойлова 0079347 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2024 года № РЗН 2024/23795

Лист 1

На медицинское изделие

Материал гиалуроновый для коррекции дефектов кожи VEC Lantel по ТУ 32.50.50-002-04207554-2021, варианты исполнения:

- 1. Материал во флаконе, в составе:
- 1.1. Материал гиалуроновый для коррекции дефектов кожи, объёмом 4,0 мл во флаконе с колпачком комбинированным для укупорки производства ООО "Альфа", Россия 6 шт.
- 1.2. Инструкция по применению 1 шт.
- 1.3. Отрывной стикер-наклейка 12 шт.
- 2. Материал в шприце с иглой, в составе:
- 2.1. Материал гиалуроновый для коррекции дефектов кожи, объёмом 2,0 мл в шприце, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 1 шт.
- 2.2. Игла стерильная, размером 30G х 1/2" (0,3 х 13 mm), производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609, или производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, РУ № РЗН 2020/13128, или производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975 2 шт.
- 2.3. Инструкция по применению 1 шт.
- 2.4. Отрывной стикер-наклейка 2 шт.

 \geq

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова 0148368