

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года

№ P3H 2020/11337

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты VISCODERM® hydrobooster (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"РОУЗ ФАРМА С.А.", Швейцария,

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

Производитель

"POУЗ ФАРМА С.А.", Швейцария, ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Место производства медицинского изделия **см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-31467/9915 от 18.02.2020

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 17 июля 2020 года № 6297 допущено к обращению на территории Российской Федерации:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049503

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года

№ P3H 2020/11337

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты VISCODERM® hydrobooster (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР), в составе:

- 1. Шприц с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) 1 шт.
- 2. Этикетка самоклеющаяся для отслеживания медицинского изделия 2 шт.
- 3. Игла стерильная Terumo 29G x 1/2" 2 шт.
- 4. Инструкция по применению.

Место производства:

- 1. ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland.
- 2. REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via dell'Industria 5/A 06038 Spello (PG), Italy.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070816