



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № ФСЗ 2011/10799

На медицинское изделие
Имплант внутридермальный Genyal

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АСТЕРО БВБА", Бельгия,
ASTEURO BVBA, Donksesteenweg 4, 2930 Braschaat, Belgium

Производитель
"Экселенс Интернешил САГЛ", Швейцария,
Xcelens International SAGL, ViaSoldini, 22, 6830 Chiasso, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Xcelens International SAGL, ViaSoldini, 22, 6830 Chiasso, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-20223/65979 от 08.12.2017

Вид медицинского изделия 122090

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 19 декабря 2017 года № 10345
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0036782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года

№ ФСЗ 2011/10799

Лист 1

На медицинское изделие

Имплант внутридермальный Genyal:

варианты исполнения: Genyal Polyvalent, Genyal Volumae, Genyal Genyalift.

I. Genyal Polyvalent, в комплекте:

1. Шприц, объём 1 мл., наполненный, в стерильной упаковке (1 шт.).
2. Иглы 27G ½ (2 шт.).
3. Листок- вкладыш (1 шт.).
4. Комплект наклеек (2 шт.).

II. Genyal Volumae, в комплекте:

1. Шприц, объём 1 мл., наполненный, в стерильной упаковке (1 шт.).
2. Иглы 27G ½ (2 шт.).
3. Листок- вкладыш (1 шт.).
4. Комплект наклеек (2 шт.).

III. Genyal Genyalift, в комплекте:

1. Шприц, объём 1 мл., наполненный, в стерильной упаковке (1 шт.).
2. Иглы 30G ½ (2 шт.).
3. Листок- вкладыш (1 шт.).
4. Комплект наклеек (2 шт.).

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041422