

## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02.07.2018 № РЗН 2017/5383

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL НА

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

000 "ИЗУМРУД-НН"

Производитель

"Кареген Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Корея Южная, Caregen Co., Ltd., 46-38, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119, South Korea

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/5383

Вид медицинского изделия: 122090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для

медицинского изделия: 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 02.07.2018. №

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать) \_подпись\_

## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02.07.2018 № РЗН 2017/5383

Лист 2

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR, в составе: - шприц вместимость 3 мл с имплантатом одного варианта исполнения в количестве 2 мл - 1 шт., - игла инъекционная 30G (0,3 x 13 мм) с защитным колпачком стерильная, в индивидуальной упаковке - 2 шт., - инструкция по применению - 1 экз., - этикетки самоклеющиеся - 2 шт., - потребительская упаковка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать) \_подпись\_