



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17725

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия "SkinElly"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эктив Медикал Продактс"
(ООО "Эктив Медикал Продактс"), Россия,

123100, Москва, Шмитовский пр-д, д. 16, стр. 2, пом. 1, ком. 13, эт. 2

Производитель

"Эктив Медикал Продактс Лимитед", Соединенное Королевство,
Active Medical Products Limited, Suite 1, 5 Percy Street, Fitzrovia,
London W1T 1DG, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Active Medical Products Limited, Suite 1, 5 Percy Street, Fitzrovia,
London W1T 1DG, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-46730/92291 от 11.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6258
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066021

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17725

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия "SkinElly",
в вариантах исполнения:

I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»

SkinElly MESO 24 мг/мл, в составе:

- шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- иглы - 0,3 x 13 мм (30G) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»

SkinElly MESO Extra 30 мг/мл, в составе:

- шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- иглы - 0,3 x 13 мм (30G) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»

SkinElly LIGHT 24 мг/мл, в составе:

- шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- иглы - 0,3 x 13 мм (30G) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

IV. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»

SkinElly SOFT 24 мг/мл, в составе:

- шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- иглы - 0,4 x 13 мм (27G) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

V. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»

SkinElly MIDDLE 24 мг/мл, в составе:

- шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- иглы - 0,4 x 13 мм (27G) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

VI. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»

SkinElly INTENSE 24 мг/мл, в составе:

- шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0103393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17725

Лист 2

- иглы - 0,45 x 13 мм (26G) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

VII. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly»
SkinElly INTENSE SUB-Q 24 мг/мл, в составе:

- шприц объемом 2 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.;
- иглы - 0,5 x 16 мм (25G) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.;
- инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103392