



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22260

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный BiViDerma с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОУБАРТ"

(ООО "ГЛОУБАРТ"), Россия,

197198, Санкт-Петербург, ул. Пионерская, д. 32, стр. 1, кв. 53

Производитель

"БиоПлюс Ко., Лтд.", Республика Корея,

BioPlus Co., Ltd., A-901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 1201, 1202, 1205, 701, 702, 703, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-60611/108724 от 02.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1643
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078049

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22260

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный BiViDerma с гиалуронатом натрия 20 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, варианты исполнения:

1. Имплантат интрадермальный BiViDerma I, в составе:

1.1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

1.2. Игла стерильная однократного применения 30G x 13 мм - 2 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный BiViDerma III, в составе:

2.1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

2.2. Игла стерильная однократного применения 27 G x 13 мм - 2 шт.

2.3. Канюля стерильная 23G x 50 мм - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный BiViDerma V, в составе:

3.1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

3.2. Игла стерильная однократного применения 25G x 13 мм - 2 шт.

3.3. Канюля стерильная 21G x 50 мм - 1 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137922