



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20748

На медицинское изделие

Имплантат для интрадермального введения GRADIENT Aqua
по ТУ 32.50.22-005-15899182-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биотрисс Рус"
(ООО "Биотрисс Рус"), Россия.

127015, Москва, ул. Большая Новодмитровская, д. 36, стр. 3, этаж 2, пом. 1, ком.
1-3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Биотрисс Рус"
(ООО "Биотрисс Рус"), Россия,

127015, Москва, ул. Большая Новодмитровская, д. 36, стр. 3, этаж 2, пом. 1, ком.
1-3

Место производства медицинского изделия

ОООО "Сигма Лаб", Россия, 121205, Москва, территория инновационного
центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, помещ. 753

Номер регистрационного досье № РД-54824/108101 от 27.02.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2023 года № 5019
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20748

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для интрадермального введения GRADIENT Aqua
по ТУ 32.50.22-005-15899182-2022, в составе:

- Имплантат для интрадермального введения GRADIENT Aqua, объемом 2,0 мл, концентрацией 13 мг/мл, наполненный в шприц (ПУ № РЗН 2013/764 производства «Шаньдун Вэйгао Труп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай) - 1 шт.;
- Одноразовая игла 0,3 x 12 мм (30 GVi), (ПУ № РЗН 2018/7086, производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия) - 2 шт.;
- Стикер пациента - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126700