ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2021 года **№ РЗН 2021/14277**

На медицинское изделие
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Индивидуальный предприниматель Коновалова Наталия Сергеевна (ИП Коновалова Н.С.), Россия, 117461, Москва, ул. Херсонская, д. 8, кв. 58

Производитель
"ГАНА Р&Д Ко., Лтд.", Корея,
GANA R&D Co., Ltd., #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
GANA R&D Co., Ltd., #103 and #905, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-31781/87071 от 06.03.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2021 года № 4013
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0056945

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2021 года **№ РЗН 2021/14277**

На медицинское изделие
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, в вариантах исполнения GANA HA A, GANA HA B, GANA HA C:

I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4 %), в составе:
1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,5 мм х 13 мм (25G) - 2 шт.

II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA A 24,0 мг/мл (2,4 %), в составе:
1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,5 мм х 13 мм (25G) - 2 шт.

III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B 22,0 мг/мл (2,2 %), в составе:
1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4 мм х 13 мм (27G) - 2 шт.

IV. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA B 22,0 мг/мл (2,2 %), в составе:
1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,4 мм х 13 мм (27G) - 2 шт.

V. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C 20,0 мг/мл (2,0 %), в составе:
1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1,2 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0085155

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2021 года **№ РЗН 2021/14277**

3. Инструкция по применению - 1 шт.
VI. Имплантат интрадермальный с гуалуронатом натрия GANA HA, вариант исполнения GANA HA C 20,0 мг/мл (2,0 %), в составе;
1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 2,5 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Игла стерильная одноразовая - 0,3 мм х 13 мм (30G) - 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0085156

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru