ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22794**

На медицинское изделие
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Индивидуальный предприниматель Коновалова Наталия Сергеевна (ИП Коновалова Н.С.),
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-61331/108451 от 07.03.2024**

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 30 мая 2024 года № 3219
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0078874

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22794**

На медицинское изделие
Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, варианты исполнения:
I. Имплантат интрадермальный с гиалрунонатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения: GANA PHS, в составе:
1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалрунонатом натрия и полимолочной кислотой объемом 1,2 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная одноразовая 0,5мм х 13мм (25G) - 2 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Информированное согласие - 2 шт.
II. Имплантат интрадермальный с гиалрунонатом натрия и полимолочной кислотой GANA PH, вариант исполнения: GANA PHV, в составе:
1. Флакон с имплантатом интрадермальным с гиалрунонатом натрия и полимолочной кислотой объемом 10,0 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Информированное согласие - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0140766