



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2013/1043

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный APRILINE Forte с устройством для введения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СУИССЕЛЬ, С.А.", Швейцария,

SUISSELLE, S.A., 6 Rue Galilee, 1400 Yverdon-les-Bains, Switzerland

Производитель

"СУИССЕЛЬ, С.А.", Швейцария,

SUISSELLE, S.A., 6 Rue Galilee, 1400 Yverdon-les-Bains, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46595/79282 от 29.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12731

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2013/1043

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный APRILINE Forte с устройством для введения,
вариант комплектации:

1. Шприц, содержащий APRILINE Forte объемами: 0,5 мл, 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл.
2. Стикер (2 шт.) с указанием номера серии продукта.
3. Две одноразовые стерильные иглы 27G ½" для введения препарата.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта.

Место производства:

1. SUISSELLE, S.A., 6 Rue Galilee, 1400 Yverdon-les-Bains, Switzerland.
2. CROMA-PHARMA GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095239