



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20744

На медицинское изделие

Имплантат инъекционный "Радиес" (Radiesse) с лидокаином

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мерц Норт Америка, Инк.", США,

Merz North America, Inc., 4133 Courtney St., Suite 10 Franksville, WI 53126, USA

Производитель

"Мерц Норт Америка, Инк.", США,

Merz North America, Inc., 4133 Courtney St., Suite 10 Franksville, WI 53126, USA

Место производства медицинского изделия

Merz North America, Inc., 4133 Courtney St., Suite 10 Franksville, WI 53126, USA

Номер регистрационного досье № РД-50280/98596 от 25.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2023 года № 5007
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2023 года № РЗН 2023/20744

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат инъекционный "Радиес" (Radiesse) с лидокаином, в составе:

- имплантат инъекционный в шприце объёмом 1,5 мл - 1 шт.
- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle 27G x 3/4" TW (0,4 x 20 мм), (производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086) - 2 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119414