



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2021/14919

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия для внутрикожного введения Hyamax (ГИАМАКС)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лаборатория Гиамед СА", Швейцария,

Laboratories Hyamed SA, Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland

Производитель

"Лаборатория Гиамед СА", Швейцария,

Laboratories Hyamed SA, Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54214/100912 от 18.01.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2023 года № 365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2021/14919

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия для внутрикожного введения Нуатах (ГИАМАКС), в вариантах исполнения:

I. Нуатах Plus Fine, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 30G x 1/2 (0,30 x 13 мм), производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 30G x 1/2 (0,30 x 13 мм), производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

II. Нуатах Plus Deer, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

III. Нуатах Plus Extra Deer, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0111494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2021/14919

Лист 2

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия.
РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия.
РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

IV. Nuamex Plus Lips, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия.
РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия.
РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

V. Nuamex Extra Deerp, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия.
РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

VI. Nuamex Contour, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 10 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс

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

Д.Ю. Павлюков



0111495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2021/14919

Лист 3

С.А.С.», Франция РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

Место производства:

1. Laboratories Hyamed SA, Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland.

2. Hyamed Biotechnology (Zhuhai) Co., Ltd., No. 247, Dingwan 6th Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, 519090, China.

3. Bloomage Biotechnology Corp., Ltd., No. 678 Tianchen St., High-Tech Development Zone, Jinan, 250101, China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111496