



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года № РЗН 2020/11337

На медицинское изделие

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты VISCODERM®
hydrobooster (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"РОУЗ ФАРМА С.А.", Швейцария,

ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Производитель

"РОУЗ ФАРМА С.А.", Швейцария,

ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-31467/9915 от 18.02.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2020 года № 6297

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0049503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11337

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты VISCODERM[®] hydrobooster (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР), в составе:

1. Шприц с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) - 1 шт.
2. Этикетка самоклеющаяся для отслеживания медицинского изделия - 2 шт.
3. Игла стерильная Terumo 29G x 1/2" - 2 шт.
4. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland.
2. REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via dell'Industria 5/A 06038 Spello (PG), Italy.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Самойлова
А.В. Самойлова

0070816