



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18956

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,
119361, Москва, ул. Большая Очаковская, д. 47А, стр. 1, каб. 42**

Производитель

**Акционерное общество "Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,
119361, Москва, ул. Большая Очаковская, д. 47А, стр. 1, каб. 42**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЛЯЙСТЕРН", Россия,
117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 5**

Номер регистрационного досье № РД-49052/96537 от 05.04.2022

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 ноября 2022 года № 11333
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0067456

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18956

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020,
в вариантах исполнения:

I. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM 20 мг/мл
1,2 мл, в составе:

1. Шприц (РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018) с Имплантатом 1,2 мл - 1 шт.
2. Блистер.
3. Идентификационная самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM 20 мг/мл
2,0 мл, в составе:

1. Шприц (РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018) с Имплантатом 2,0 мл - 1 шт.
2. Блистер.
3. Идентификационная самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

III. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM RICH
22 мг/мл 1,2 мл, в составе:

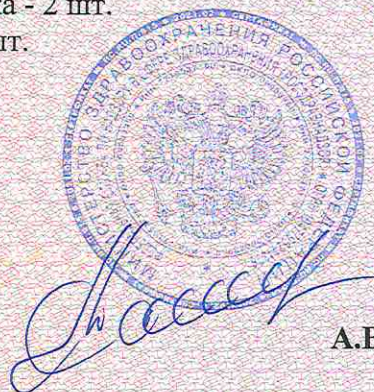
1. Шприц (РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018) с Имплантатом 1,2 мл - 1 шт.
2. Блистер.
3. Идентификационная самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

IV. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM RICH
22 мг/мл 2,0 мл, в составе:

1. Шприц (РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018) с Имплантатом 2,0 мл - 1 шт.
2. Блистер.
3. Идентификационная самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111567