



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2025 года № РЗН 2025/25653

На медицинское изделие

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM DUO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.", Италия,
FIDIA Farmaceutici S.p.A., Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD),
Italy**

Производитель

**"ФИДИА ФАРМАЦЕУТИСИ С.п.А.", Италия,
FIDIA Farmaceutici S.p.A., Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD),
Italy**

Место производства медицинского изделия

**FIDIA Farmaceutici S.p.A., Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD),
Italy**

Номер регистрационного досье № РД-69583/17919 от 20.05.2025

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 10 июня 2025 года № 3733
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0085130

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25653

Лист 1

На медицинское изделие

Гель для заполнения мягких тканей на основе гиалуроновой кислоты HYAL SYSTEM DUO, в составе:

1. Предварительно наполненный шприц, содержащий 1 мл геля на основе смеси гиалуроновой кислоты, полученной по технологии «ауто-кросс-линк» и поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты, 2,5%-1 шт.
2. Игла стерильная 27G, 13 мм - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Наклейка с указанием наименования изделия, номера серии и срока годности - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0164498