



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2025 года № РЗН 2025/25318

На медицинское изделие

Гель - имплантат на основе гиалуроновой кислоты в исполнениях: Regenovie Fine; Regenovie Deep; Regenovie Sub-Q

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"НеоГенезис Ко., Лтд.", Корея,
NeoGenesis Co., Ltd., #307, Think Factory Bldg. C, 150 Yeongdeungpo-ro,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, South Korea**

Производитель

**"Жетема Ко., Лтд.", Корея,
Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-66488/104637 от 14.01.2025

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 30 апреля 2025 года № 2775
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2025 года № РЗН 2025/25318

Лист 1

На медицинское изделие

Гель - имплантат на основе гиалуроновой кислоты в исполнениях: Regenovue Fine; Regenovue Deep; Regenovue Sub-Q:

1. Гель - имплантат Regenovue Sub-Q, в составе:

1.1. Гель - имплантат, в предварительно наполненном шприце, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

1.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.

1.3. Игла инъекционная одноразовая стерильная 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 1 шт.

1.4. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.

1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Гель - имплантат Regenovue Deep, в составе:

2.1. Гель - имплантат, в предварительно наполненном шприце, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 2 шт.

2.3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Гель - имплантат Regenovue Fine, в составе:

3.1. Гель - имплантат, в предварительно наполненном шприце, объем геля 1,0 мл - 1 шт.

3.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.

3.3. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм) - 1 шт.

3.4. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.

3.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159549