



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2023 года № РЗН 2023/18581

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный SARDENYA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "КосметикОушен"**

(ООО "КосметикОушен"), Россия,

115114, Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 16, эт. 4, пом. 1, ком. 14

Производитель

**"РФБио Ко., Лтд.", Республика Корея,**

**RFBio Co., Ltd., 3F, 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**RFBio Co., Ltd., 3F, 10-16, LS-ro 166beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-52833/88727 от 02.11.2022

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 13 марта 2023 года № 1330  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0070891

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2023 года № РЗН 2023/18581

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный SARDENYA с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики, варианты исполнения:**

I. SARDENYA Deep with lidocaine, в комплекте:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла 27G x 13 мм - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. SARDENYA Shape with lidocaine, в комплекте:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла 26G x 13 мм - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. SARDENYA Fine with lidocaine, в комплекте:

1. Стекланный стерильный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением и упором для пальцев 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла 30G x 13 мм - 2 шт.
3. Наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

7

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



**А.В. Самойлова**

0117250