



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:33 15.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200091;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/19791 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02935052);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.03.2023;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 15.05.2026;
6. Период действия версии: с 15.05.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты
в составе:
 - I. Варианты исполнения:
 1. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты All, модель BPLN-60BC, в составе:
 - предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.;
 - игла JTN-27G*13 мм - 2 шт.,
 - идентификационная этикетка - 2 шт.
 2. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Mid, модель BPLN-27BC, в составе:
 - предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.,
 - игла JTN-27G*13 мм - 2 шт.,
 - идентификационная этикетка - 2 шт.
 3. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Fine, модель BPLN-30BC, в составе:

- предварительно заполненный шприц объемом 1,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-30G*13 мм - 2 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

4. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Shine, модель BPBN-31, в составе:

- предварительно заполненный шприц объемом 3,0 мл - 1 шт.,
- игла JTN-31G *13 мм - 2 шт.,
- идентификационная этикетка - 2 шт.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БЬЮТИ ВИЖН";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117513, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТЕПЛЫЙ СТАН, ПР-КТ ЛЕНИНСКИЙ, Д. 123, ПОМЕЩ. 2/1;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117513, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ТЕПЛЫЙ СТАН, ПР-КТ ЛЕНИНСКИЙ, Д. 123, ПОМЕЩ. 2/1;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: BioPlus Co., Ltd. (БиоПлюс Ко., Лтд.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: A-1801, 1802, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Корея, Республика;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.22.199;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Имплантат

предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения в целях увеличения объемов тканей, коррекции возрастных изменений и дефектов кожи: морщин, складок, рубцов, шрамов.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 122090;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. BioPlus Co., Ltd. (БиоПлюс Ко., Лтд.), А-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea. 2. BioPlus Co., Ltd. (БиоПлюс Ко., Лтд.), А-#701, #702, #703, #704, #705, #706, #707, 14 Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea. 3. BioPlus Co., Ltd. (БиоПлюс Ко., Лтд.), А-#1803, 14 Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
122090	4. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Shine, модель ВРВN-31, в составе:
122090	3. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Fine, модель ВРLН-30ВС, в составе:
122090	2. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты Mid, модель ВРLН-27ВС, в составе:
122090	1. Филлер интрадермальный HyalDew на основе гиалуроновой кислоты All, модель ВРLН-60ВС, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

