

**КОПИЯ**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 09 июля 2021 года № РЗН 2021/14752

На медицинское изделие  
**Стерильные наборы SoftFil® для инъекций**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Софт Медикал Эстетикс", Франция,  
Soft Medical Aesthetics, 55 Boulevard Pereire, 75017 Paris, France**

Производитель  
**"Софт Медикал Эстетикс", Франция,  
Soft Medical Aesthetics, 55 Boulevard Pereire, 75017 Paris, France**

Место производства медицинского изделия  
**Soft Medical Aesthetics, 38 rue Mozart, 92110 Clichy, France**

Номер регистрационного досье № РД-35879/48254 от 03.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2021 года № 6394  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0058404**



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

от 09 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14752

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерильные наборы SoftFil® для инъекций:**

I. Наборы SoftFil® Precision, в вариантах исполнения:

1. Набор SoftFil® Precision, CP1490/XL, в составе:

1.1. Микро-канюля 14G x 90 мм - 1 шт.

1.2. Игла для прокола 14G x 40 мм - 1 шт.

2. Набор SoftFil® Precision, CP1670/XL, в составе:

2.1. Микро-канюля 16G x 70 мм - 1 шт.

2.2. Игла для прокола 16G x 40 мм - 1 шт.

3. Набор SoftFil® Precision, CP1690/XL, в составе:

3.1. Микро-канюля 16G x 90 мм - 1 шт.

3.2. Игла для прокола 16G x 40 мм - 1 шт.

4. Набор SoftFil® Precision, CP1870/XL, в составе:

4.1. Микро-канюля 18G x 70 мм - 1 шт.

4.2. Игла для прокола 18G x 40 мм - 1 шт.

5. Набор SoftFil® Precision, CP2240/XL, в составе:

5.1. Микро-канюля 22G x 40 мм - 1 шт.

5.2. Игла для прокола 22G x 25 мм - 1 шт.

6. Набор SoftFil® Precision, CP2250/XL, в составе:

6.1. Микро-канюля 22G x 50 мм - 1 шт.

6.2. Игла для прокола 22G x 25 мм - 1 шт.

7. Набор SoftFil® Precision, CP2270/XL, в составе:

7.1. Микро-канюля 22G x 70 мм - 1 шт.

7.2. Игла для прокола 22G x 25 мм - 1 шт.

8. Набор SoftFil® Precision, CP2290/XL, в составе:

8.1. Микро-канюля 22G x 90 мм - 1 шт.

8.2. Игла для прокола 22G x 25 мм - 1 шт.

9. Набор SoftFil® Precision, CP2330/XL, в составе:

9.1. Микро-канюля 23G x 30 мм - 1 шт.

9.2. Игла для прокола 23G x 25 мм - 1 шт.

10. Набор SoftFil® Precision, CP2350/XL, в составе:

10.1. Микро-канюля 23G x 50 мм - 1 шт.

10.2. Игла для прокола 23G x 25 мм - 1 шт.

11. Набор SoftFil® Precision, CP2530/XL, в составе:

11.1. Микро-канюля 25G x 30 мм - 1 шт.

11.2. Игла для прокола 25G x 16 мм - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0086207

**КОПИЯ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14752

Лист 2

12. Набор SoftFil® Precision, CP2540/XL, в составе:

12.1. Микро-канюля 25G x 40 мм - 1 шт.

12.2. Игла для прокола 25G x 16 мм - 1 шт.

13. Набор SoftFil® Precision, CP2550/XL, в составе:

13.1. Микро-канюля 25G x 50 мм - 1 шт.

13.2. Игла для прокола 25G x 16 мм - 1 шт.

14. Набор SoftFil® Precision, CP2560/XL, в составе:

14.1. Микро-канюля 25G x 60 мм - 1 шт.

14.2. Игла для прокола 25G x 16 мм - 1 шт.

15. Набор SoftFil® Precision, CP2613/XL, в составе:

15.1. Микро-канюля 26G x 13 мм - 1 шт.

15.2. Игла для прокола 26G x 16 мм - 1 шт.

16. Набор SoftFil® Precision, CP2725/XL, в составе:

16.1. Микро-канюля 27G x 25 мм - 1 шт.

16.2. Игла для прокола 27G x 13 мм - 1 шт.

17. Набор SoftFil® Precision, CP2740/XL, в составе:

17.1. Микро-канюля 27G x 40 мм - 1 шт.

17.2. Игла для прокола 27G x 13 мм - 1 шт.

18. Набор SoftFil® Precision, CP2750/XL, в составе:

18.1. Микро-канюля 27G x 50 мм - 1 шт.

18.2. Игла для прокола 27G x 13 мм - 1 шт.

19. Набор SoftFil® Precision, CP3025/XL, в составе:

19.1. Микро-канюля 30G x 25 мм - 1 шт.

19.2. Игла для прокола 30G x 13 мм - 1 шт.

II. Наборы SoftFil® EasyGuide, в вариантах исполнения:

1. Набор SoftFil® EasyGuide, CEGS2250, в составе:

1.1. Микро-канюля 22G x 50 мм - 1 шт.

1.2. Игла для прокола 5 мм - 1 шт.

2. Набор SoftFil® EasyGuide, CEGS2370, в составе:

2.1. Микро-канюля 23G x 70 мм - 1 шт.

2.2. Игла для прокола 5 мм - 1 шт.

3. Набор SoftFil® EasyGuide, CEGS2540, в составе:

3.1. Микро-канюля 25G x 40 мм - 1 шт.

3.2. Игла для прокола 5 мм - 1 шт.

4. Набор SoftFil® EasyGuide, CEGS2550, в составе:

4.1. Микро-канюля 25G x 50 мм - 1 шт.

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



*А.В. Самойлова*

**А.В. Самойлова**

**0086208**

**КОПИЯ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14752

Лист 3

- 4.2. Игла для прокола 5 мм - 1 шт.  
5. Набор SoftFil® EasyGuide, CEG2550, в составе:  
5.1. Микро-канюля 25G x 50 мм - 1 шт.  
5.2. Игла для прокола 6,8 мм - 1 шт.  
6. Набор SoftFil® EasyGuide, CEGS2560, в составе:  
6.1. Микро-канюля 25G x 60 мм - 1 шт.  
6.2. Игла для прокола 5 мм - 1 шт.  
7. Набор SoftFil® EasyGuide, CEGS2740, в составе:  
7.1. Микро-канюля 27G x 40 мм - 1 шт.  
7.2. Игла для прокола 5 мм - 1 шт.  
8. Набор SoftFil® EasyGuide, CEG2740, в составе:  
8.1. Микро-канюля 27G x 40 мм - 1 шт.  
8.2. Игла для прокола 6,8 мм - 1 шт.

*z*



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0086209