



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7041

На медицинское изделие

Нить полидиоксановая для лифтинга в канюле с иглой для прокола
4D Thread IROXIN®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КоРус" (ООО "КоРус"), Россия,
127495, Москва, Дмитровское шоссе, д. 163А, корп. 2, оф. 07.3

Производитель

"ЭмЭйчмеди Ко., Лтд.", Республика Корея,
MHmedi Co., Ltd., #301, 302, 311, E-space, 36 Digital-ro 27-gil, Guro-gu Seoul,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

MHmedi Co., Ltd., #301, 302, 311, E-space, 36 Digital-ro 27-gil, Guro-gu Seoul,
Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-17194/3882 от 11.04.2017

Вид медицинского изделия 108390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2018 года № 224
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038313

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7041

Лист 1

На медицинское изделие

Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN[®], варианты исполнения:

I. Нить полидиоксаноновая для лифтинга с иглой для введения 4D Thread IROXIN[®] Mono, варианты исполнения: MM21-60-90, MM21-90-100, MM21-100-150, MM23-60-90, MM23-90-100, MM23-100-140, MM25-50-60, MM25-60-80, MM25-90-100, MM25-100-140, MM26-40-40, MM26-40-60, MM26-50-60, MM26-60-60, MM26-60-80, MM26-60-90, MM26-90-120, MM26-90-140, MM27-38-40, MM27-40-50, MM27-40-60, MM27-50-60, MM27-50-70, MM27-60-80, MM27-60-90, MM29-25-30, MM29-38-40, MM29-40-50, MM29-50-70, MM29-60-80, MM29-60-90, MM30-20-10, MM30-25-25, MM30-25-30, MM30-30-30, MM30-38-40, MM31-25-30, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 10 шт.
2. Игла - 10 шт.
3. Колпачок защитный - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Нить полидиоксаноновая для лифтинга с иглой для введения 4D Thread IROXIN[®] Mono Premium, варианты исполнения: MC27-38-50, MC29-38-50, MC30-25-30, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 5 шт.
2. Канюля - 5 шт.
3. Колпачок защитный - 5 шт.
4. Игла для прокола - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Нить полидиоксаноновая для лифтинга с иглой для введения 4D Thread IROXIN[®] Screw, варианты исполнения: SW25-50-80, SW25-60-90, SW26-38-40, SW26-60-90, SW27-40-50, SW27-50-70, SW27-60-80, SW27-60-90, SW29-40-60, SW29-38-50, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 10 шт.
2. Игла - 10 шт.
3. Колпачок защитный - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

IV. Нить полидиоксаноновая для лифтинга с иглой для введения 4D Thread IROXIN[®] TheLift I, варианты исполнения: CN18-60-90, CN18-90-120, CN18-100-150, CN19-38-50, CN19-50-70, CN19-60-90, CN19-70-105, CN19-90-120, CN19-100-150, CN21-60-90, CN21-90-120, CN23-60-90, CN23-90-120, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 2/4 шт.
2. Игла - 2/4 шт.
3. Колпачок защитный - 2/4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045370

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7041

Лист 2

4. Инструкция по применению - 1 экз.

V. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheLift I Premium, варианты исполнения: CC18-60-90, CC18-90-120, CC18-100-150, CC19-38-50, CC19-50-70, CC19-70-105, CC19-100-150, CC19-60-90, CC19-90-120, CC21-70-105, CC21-100-150, CC23-60-90, CC23-100-150, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 2/4 шт.
2. Канюля - 2/4 шт.
3. Колпачок защитный - 2/4 шт.
4. Игла для прокола - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.

VI. Нить полидиоксаноновая для лифтинга с иглой для введения 4D Thread IROXIN® TheLift II, варианты исполнения: LN18-60-190, LN19-60-190, LN21-60-190, LN23-60-190, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 2/4 шт.
2. Игла - 2/4 шт.
3. Колпачок защитный - 2/4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

VII. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheLift II Premium, варианты исполнения: LC18-60-190, LC19-60-190, LC21-60-190, LC23-60-190, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 2/4 шт.
2. Колпачок защитный - 2/4 шт.
3. Канюля - 2/4 шт.
4. Игла для прокола - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.

VIII. Нить полидиоксаноновая для лифтинга в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheUp, варианты исполнения: 360N18-40-60, 360N18-60-90, 360N18-70-105, 360N19-38-50, 360N19-50-70, 360N19-70-105, 360N19-100-150, 360N21-60-90, 360N21-70-105, 360N19-100-150, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 2/4 шт.
2. Колпачок защитный - 2/4 шт.
3. Канюля - 2/4 шт.
4. Игла для прокола - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.

IX. Нить полидиоксаноновая для лифтинга с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheUp Premium, варианты исполнения: 360C18-40-60, 360C18-60-90,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045371

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2018 года № РЗН 2018/7041

Лист 3

360С18-70-105, 360С19-38-50, 360С19-50-70, 360С19-70-105, 360С19-100-150,
360С21-60-90, 360С21-70-105, 360С21-100-150, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая в канюле - 2/4 шт.
2. Канюля - 2/4 шт.
3. Колпачок защитный - 2/4 шт.
4. Игла для прокола - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.

Х. Нить полидиоксаноновая для лифтинга с иглой для введения 4D Thread IROXIN[®]
CogScrew, варианты исполнения: CS21-90-250, CS21-90-160, CS21-100-150, CS23-90-160,
CS23-90-250, CS25-60-90, CS25-90-160, CS26-60-90, CS26-90-120, в составе:

1. Нить полидиоксаноновая - 2/4 шт.
2. Колпачок защитный - 2/4 шт.
3. Игла - 2/4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

Л



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045872