

КОПИЯ



**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 полидиоксаноновая 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 № 234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038318

**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**



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 в канюле 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

360C18-70-105, 360C19-38-50, 360C19-50-70, 360C19-70-105, 360C19-100-150,
360C21-60-90, 360C21-70-105, 360C21-100-150, 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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «КоРус» (ООО «КоРус»)

наименование организации

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 31.01.2005 . ОГРН: 1057746124853

сведения о регистрации организации

127495, Россия, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 163а, корп. 2, офис 07.3, телефон: +7 495 943 63 89. E-mail: info@iroxin.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ким Олега Тесоновича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что **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. 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 в канюле с иглой для прокола 4D Thread IROXIN® TheUp Premium, варианты исполнения: 360C18-40-60, 360C18-60-90, 360C18-70-105, 360C19-38-50, 360C19-50-70, 360C19-70-105, 360C19-100-150, 360C21-60-90, 360C21-70-105, 360C21-

КОПИЯ

100-150, в составе: 1. Нить полидиоксаноновая в катушке - 2/4 шт. 2. Катушка - 2/4 шт. 3. Колпачок защитный - 2/4 шт. 4. Игла для прокола - 1 шт. 5. Инструкция по применению - 1 экз. X. 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.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация.)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.22.190, Код ТН ВЭД 3006109000

сведения о серийном выпуске

Изготовитель: «ЭмЭйчмеди Ко., Лтд.», Республика Корея, MНmedi Co., Ltd, #301, 302, 311, E-space, 36 Digital-ro 27-gil, Guro-gu Seoul, Republic of Korea

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией)

Декларация принята на основании: протоколов токсикологических испытаний № 8914 от 03.07.2020 г. ООО «ТД «Дельма», рег. № RA.RU.211P36; № 10770 от 03.07.2020 Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦКП», рег. № RA.RU.211C51; № 02030720014 от 03.07.2020 г. Незыбательная микробиологическая лаборатория ООО «ЦП ПЛЮС», рег. № RA.RU.211A14; протокола технических испытаний № 2020-043 от 02.07.2020 г. ИЛ ООО «ИЛ «ЭТАЛОН» рег. RA.RU.211Y34; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7041 от 11.04.2018 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 13.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 12.07.2023



[Handwritten signature]
(подпись)

Ким О.Т.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.211M37.

Орган по сертификации продукции ООО "Орган по сертификации "СЕ-серт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

123001, Россия, город Москва, пер. Ермолаевский, 22-26, 1, оф. 611

Регистрационный номер декларации о соответствии RU Д- КР.ИМ 37.В.00003/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

[Handwritten signature] Жидкова Наталья Ивановна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

