



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13796

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты
с лидокаином "Phillex™"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Юма Медикал ЛП", Великобритания,
YUMA MEDICAL LP, 1266, 111 West George Street, Glasgow, G2 1QX, Scotland,
United Kingdom**

Производитель

**"Жетема Ко., Лтд.", Корея,
Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-36107/50525 от 14.09.2020

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 24 марта 2021 года № 2456
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055972

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13796

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином "Phillex™", в вариантах исполнения:

1. Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином "Phillex™ Fine Lips" в шприце, 1,1 мл, в составе:
 - 1.1. Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином "Phillex™ Fine Lips" в шприце, 1,1 мл.
 - 1.2. Игла инъекционная 27G.
 - 1.3. Игла инъекционная 30G.
 - 1.4. Инструкция по применению
2. Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином "Phillex™ Deep Plus" в шприце, 1,1 мл, в составе:
 - 2.1. Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином "Phillex™ Deep Plus" в шприце, 1,1 мл.
 - 2.2. Игла инъекционная 27G - 2 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению.
3. Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином "Phillex™ Sub-Q Plus" в шприце, 1,1 мл, в составе:
 - 3.1. Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином "Phillex™ Sub-Q Plus" в шприце, 1,1 мл.
 - 3.2. Игла инъекционная 25G.
 - 3.3. Игла инъекционная 27G.
 - 3.4. Инструкция по применению.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082247