



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № РЗН 2021/14919

На медицинское изделие

**Имплантат на основе гиалуроната натрия для внутрикожного введения
Hyamax (ГИАМАКС)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лаборатория Гиамед СА", Швейцария,
Laboratories Hyamed SA, Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland**

Производитель

**"Лаборатория Гиамед СА", Швейцария,
Laboratories Hyamed SA, Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51195/49816 от 27.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9693
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0063644

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № РЗН 2021/14919

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия для внутрикожного введения
Нуамах (ГИАМАКС):

в вариантах исполнения:

I. Нуамах Plus Fine, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 30G x 1/2 (0,30 x 13 мм), производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 30G x 1/2 (0,30 x 13 мм), производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

II. Нуамах Plus Deer, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

2. Комплектация 2:

2.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.

2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.

III. Нуамах Plus Extra Deer, в комплекте:

1. Комплектация 1:

1.1. Шприц наполненный, объем геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0109605

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № РЗН 2021/14919

Лист 2

- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
2. Комплектация 2:
2.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.
2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.
IV. Нуамах Plus Lips, в комплекте:
1. Комплектация 1:
1.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
1.4. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
2. Комплектация 2:
2.1. Шприц наполненный, объём геля 1 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 - 2 шт.
2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.
2.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.
V. Нуамах Extra Deer, в комплекте:
1. Комплектация 1:
1.1. Шприц наполненный, объём геля 2 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237- 2 шт.
1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
1.3. Иглы 27G x 1/2 (0,40 x 12 мм), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 4 шт.
1.4. Этикетки самоклеящиеся - 4 шт.
VI. Нуамах Contour, в комплекте:
1. Комплектация 1:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0109603

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

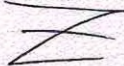
от 10 октября 2022 года № РЗН 2021/14919

Лист 3

- 1.1. Шприц наполненный, объем геля 10 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция РУ № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.3. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

Место производства:

1. Laboratories Hyamed SA, Rue de Lausanne 20BIS, 1201 Geneve, Switzerland.
2. Bloomage Biotechnology Corp., Ltd., № 678 Tianchen St., High-Tech Development Zone, Jinan, 250101, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109604