



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2019/8473

На медицинское изделие

**Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный
по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. 1, ком. 36**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ер.
Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. 1, ком. 36**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИНГАЛ", Россия, 143581, Московская обл., г.о. Истра, с. Павловская
Слобода, ул. Красная, зд. 3**

Номер регистрационного досье № РД-54327/105135 от 24.01.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2023 года № 491
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2019/8473

Лист 1

На медицинское изделие

**Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный
по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018:**

1. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
 - контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
 - контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
 - контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);

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

Д.Ю. Павлюков

0115042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года

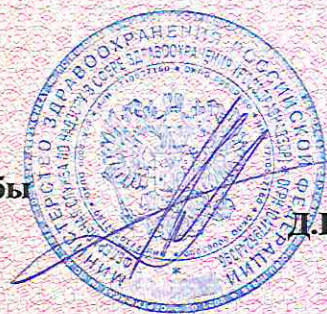
№ РЗН 2019/8473

Лист 2

- от 15.09.2011г.) (или без иглы);
- контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") - 1 шт. (РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
- инструкция по применению - 1 шт.
6. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
- гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
- гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл в флаконе объемом 10 мл.
- Инструкция по применению - 1 шт.

з

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111493