



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2019/8470

На медицинское изделие

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 7 Ultimate»,
объемом 1,0 мл по ТУ 32.50.22-006-29155953-2018

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. I, ком. 36

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. I, 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-54523/59 от 03.02.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070502

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2019/8470

Лист 1

На медицинское изделие

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 7 Ultimate», объемом 1,0 мл по ТУ 32.50.22-006-29155953-2018, в составе:

1. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 7 Ultimate», объемом 1,0 мл, в составе:

- гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 7 Ultimate», объемом 1,0 мл, в шприце, объемом 2,25 мл - 1 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 30G x 13 мм(½") - НРС-30013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония - 1 шт. (или без иглы);

- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм(½") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония - 1 шт. (или без иглы);

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Отрывной стикер - 4 шт.

2. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 7 Ultimate», объемом 1,0 мл, в составе:

- гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 7 Ultimate», объемом 1,0 мл, в шприце, объемом 2,25 мл - 1 шт.;

- игла инъекционная BD Huroint одноразовая стерильная 30G x 1/2" (0.3mm x 13mm), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур - 1 шт. (или без иглы);

- игла инъекционная BD Huroint одноразовая стерильная 27G x 1/2" (0.4mm x 13mm), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур - 1 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

M



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115273