



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № РЗН 2021/14083

На медицинское изделие
Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme"
по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, помещ. 3, этаж 1, ком. 2**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, помещ. 3, этаж 1, ком. 2**

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

Номер регистрационного досье № РД-49182/19470 от 08.04.2022

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 19 апреля 2022 года № 3115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066728

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2021/14083

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme"

по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, варианты исполнения:

1. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Soft", объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Soft", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;
- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 30G x 13 мм (1/2"), производство "ТСК Лаборатори", Япония, - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- отрывной стикер - 4 шт.

2. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Soft", объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Soft", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- отрывной стикер - 4 шт.

3. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Medium", объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Medium", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;
- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производство "ТСК Лаборатори", Япония, - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- отрывной стикер - 4 шт.

4. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Medium", объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Medium", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- отрывной стикер - 4 шт.

5. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Hard", объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:

- имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Hard", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;
- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производство "ТСК Лаборатори", Япония, - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0100363

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2021/14083

Лист 2

- отрывной стикер - 4 шт.
- 6. Имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Hard", объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-012-29155953-2019, в составе:
 - имплантат внутридермальный "Repart® Supreme Hard", объемом 1,0 мл, концентрацией 2,4% - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - отрывной стикер - 4 шт.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100362