

Sofiderm



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2021 года № РЗН 2021/14300

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" стерильный в шприцах с иглами или без игл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХДЕРМ РАША"
(ООО "ТЕХДЕРМ"), Россия,
107370, Москва, б-р Маршала Рокоссовского, д. 6, корп. 1, кв. 26**

Производитель

**ООО "Биологические продукты Техдерм Ханчжоу", Китай,
Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd., Floor 2, East building 6,
No. 88, Jiangling Road, Binjiang District Hangzhou, Zhe Jiang 310051, China**

Место производства медицинского изделия

**Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd., Floor 2, East building 6,
No. 88, Jiangling Road, Binjiang District Hangzhou, Zhe Jiang 310051, China**

Номер регистрационного досье № РД-32983/29692 от 18.05.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2021 года № 4269
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0057495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14300

Лист 1

Sofiderm

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" стерильный в шприцах с иглами или без игл, варианты исполнения:

I. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Finelines 1.0 стерильный в шприцах с иглами, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 1 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения "BD" размер 30G 1/2" (0,3 мм х 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

II. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Finelines 2.0 стерильный в шприцах с иглами, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 2 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения "BD" размер 30G 1/2" (0,3 мм х 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

III. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Derm 1.0 стерильный в шприцах с иглами, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 1 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения "BD" размер 27G 1/2" (0,4 мм х 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

IV. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Derm 2.0 стерильный в шприцах с иглами, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 2 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения "BD" размер 27G 1/2" (0,4 мм х 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

V. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Deep 1.0 стерильный

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



Д.В. Пархоменко

0086880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14300

Лист 2

Sofiderm

в шприцах с иглами, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 1 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения "BD" размер 27G 1/2" (0,4 мм x 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

VI. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Deep 2.0 стерильный в шприцах с иглами, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 2 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения "BD" размер 27G 1/2" (0,4 мм x 13 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

VII. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Deep 10.0 стерильный в шприцах без игл, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 10 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 экз.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Потребительская упаковка - 1 шт.

VIII. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Derm Plus 1.0 стерильный в шприцах с иглами, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 1 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения "BD" размер 25G 5/8" (0,5 мм x 16 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

IX. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Derm Plus 2.0 стерильный в шприцах с иглами, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 2 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения "BD" размер 25G 5/8" (0,5 мм x 16 мм) - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0086881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14300

Лист 3

Sofiderm

5. Потребительская упаковка - 1 шт.

X. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Derm Plus 10.0 стерильный в шприцах без игл, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 10 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.

4. Потребительская упаковка - 1 шт.

XI. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Derm Plus 20.0 стерильный в шприцах без игл, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 20 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.

4. Потребительская упаковка - 1 шт.

XII. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Derm Subskin 10.0 стерильный в шприцах без игл, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 10 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.

4. Потребительская упаковка - 1 шт.

XIII. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Sofiderm" Derm Subskin 20.0 стерильный в шприцах без игл, в составе:

1. Гель гиалуроната натрия 20 мг/мл в шприце 20 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.

4. Потребительская упаковка - 1 шт.

≈



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0085173