

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года № РЗН 2021/13811

На медицинское изделие

**Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином
3 мг/мл для контурной пластики e.p.t.q. Lidocaine**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Жетема Ко., Лтд.", Корея,

**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Производитель

"Жетема Ко., Лтд.", Корея,

**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-35307/55791 от 07.08.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2021 года № 2497
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0055980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13811

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики e.p.t.q. Lidocaine, в вариантах исполнения:

1. e.p.t.q. Lidocaine S500 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл - 1 шт.;

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. e.p.t.q. Lidocaine S300 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл - 1 шт.;

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 2 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. e.p.t.q. Lidocaine S100 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл), в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл - 1 шт.;

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- игла 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0082258