



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21901

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛДЕРМАФИЛЛ»
(ООО «ЭЛДЕРМАФИЛЛ»), Россия,**

**196084, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Измайловское,
ул. Парфёновская, д. 4, стр. 1, помещ. 4-Н**

Производитель

"Айсел Ко., Лтд", Корея,

**Eyesel Co., Ltd, U-Tower-911-913, Youngduk-dong, 120, Heungdeokjungang-ro,
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Eyesel Co., Ltd, U-Tower-911-913, Youngduk-dong, 120, Heungdeokjungang-ro,
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-57629/64541 от 28.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 января 2024 года № 134
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074959

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21901

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами, варианты исполнения:

I. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill LIGHT, в составе:

1. Имплантат Eldermafill LIGHT на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 0,3*13 мм (30G) - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill DEEP, в составе:

1. Имплантат Eldermafill DEEP на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 0,4*13 мм (27G) - 1 шт.
3. Игла стерильная однократного применения 0,3*13 мм (30G) - 1 шт.
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill VOLUME, в составе:

1. Имплантат Eldermafill VOLUME на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.
2. Иглы стерильные однократного применения 0,4*13 мм (27G) - 2 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 экз.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134792