



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16145

На медицинское изделие

Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БИЭНСИ ГЛОБАЛ+"
(ООО "БИЭНСИ ГЛОБАЛ+"), Россия,
127540, Москва, ул. Дубнинская, д. 4, стр. 2, пом. I, бокс 16**

Производитель

**"М.БЭЙС Ко. Лтд.", Республика Корея,
M.BASE Co., Ltd., A-609, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**M.BASE Co., Ltd., A-609, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-39973/13148 от 15.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12363
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060809

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16145

Лист 1

На медицинское изделие

Нити Aestheline из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или канюлями различных размеров, в вариантах исполнения:

1. MONO, варианты исполнения:

- 1.1. Игла-носитель - 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 25 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 30 мм, (MONO 30-2530-60).
- 1.2. Игла-носитель - 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, (MONO 30-3850-60).
- 1.3. Игла-носитель - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, (MONO 29-3850-60).
- 1.4. Игла-носитель - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 70 мм, (MONO 29-5070-60).
- 1.5. Игла-носитель - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм, (MONO 27-3850-50).
- 1.6. Игла-носитель - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, (MONO 27-5070-50).
- 1.7. Игла-носитель - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, (MONO 27-6090-50).
- 1.8. Игла-носитель - 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм, (MONO 26-90150-50).

2. SCREW, варианты исполнения:

- 2.1. Игла-носитель - 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, (SCREW 30-3850-60).
- 2.2. Игла-носитель - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 25 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 30 мм, (SCREW 29-2530-60).
- 2.3. Игла-носитель - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, (SCREW 29-3850-60).
- 2.4. Игла-носитель - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 70 мм, (SCREW 29-5070-60).
- 2.5. Игла-носитель - 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 80 мм, (SCREW 29-6080-60).
- 2.6. Игла-носитель - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм, (SCREW 27-3850-50).
- 2.7. Игла-носитель - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, (SCREW 27-5070-50).

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



А.В. Самойлова

0094555

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2021/16145

Лист 2

- 2.8. Игла-носитель - 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 80 мм, (SCREW 27-6080-50).
- 2.9. Игла-носитель - 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 38 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм, (SCREW 26-3850-50).
- 2.10. Игла-носитель - 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм, (SCREW 26-90150-50).
- 2.11. Игла-носитель - 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, (SCREW 26-5070-50).
3. BOOM, вариант исполнения:
- 3.1. Канюля "L" - 23G (0,600-0,673 мм), длина трубки канюли 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 80 мм, (BOOM-7-23-6080-50).
4. Cannula L, вариант исполнения:
- 4.1. Канюля "L" - 23G (0,600-0,673 мм), длина трубки канюли 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 115 мм, (CL 23-60115-30-120).
5. Cannula W, вариант исполнения:
- 5.1. Канюля "W" - 19G (1,030-1,100 мм), длина трубки канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 510 мм, (CW 19-100150-1).
6. Rhino, вариант исполнения:
- 6.1. Канюля "L" - 19G (1,030-1,100 мм), длина трубки канюли 50 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 70 мм, (R 19-5070-2).
7. M, вариант исполнения:
- 7.1. Канюля "W" - 18G (1,030-1,100 мм), длина трубки канюли 100 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 170 мм, (M1 CW 18-100170-34).

M

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094556