ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2020/12554

На медицинское изделие
Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"РОЗЕ ФАРМА С.А.", Швейцария,
ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Производитель
"РОЗЕ ФАРМА С.А.", Швейцария,
ROSE PHARMA S.A., Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

Место производства медицинского изделия
REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via Dell'Industria 5/A 06038 Spello (PG), Italia

Номер регистрационного досье **№ РД-33616/37244 от 09.06.2020**

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 16 ноября 2020 года № 10573
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0052781

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года **№ РЗН 2020/12554**

На медицинское изделие
Имплантат для мягких тканей стерильный, для внутрикожной имплантации ALIAXIN (АЛИАКСИН), объемом 1 мл, в вариантах исполнения:

1. Aliaxin GP, в составе:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2") - PRC-27013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - PRC-27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения - 4 шт.

2. Aliaxin EV, в составе:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x13 мм (1/2") - PRC-27013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G x19 мм (3/4") - PRC-27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения - 4 шт.

3. Aliaxin SR, в составе:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 мм (1/2") - PRC-30013I - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27 G X19 мм (3/4") - PRC-27019I - 2 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения - 4 шт.

4. Aliaxin FL, в составе:
- имплантат для внутрикожной имплантации, инъекционный в шприце 1 мл - 2 шт.;
- иглы гиподермальные в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 30 G x13 мм (1/2") - PRC-30013I - 4 шт.;
- инструкция по применению;
- этикетки слежения - 4 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0077440

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru