ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17707

На медицинское изделие
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН)

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

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-42999/51094 от 28.07.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6203
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0066009

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 12 июля 2022 года **№ РЗН 2022/17707**

На медицинское изделие
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН), в вариантах исполнения:
I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ), в составе:
1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1 мл) - 2 шт.
2. Ограничитель хода поршня - 2 шт.
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм, производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм - 2 шт.
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия продукта - 4 шт.
6. Инструкция по применению.
II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ), в составе:
1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) - 2 шт.
2. Ограничитель хода поршня - 2 шт.
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм, производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм - 2 шт.
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия - 4 шт.
6. Инструкция по применению.
Место производства:
1. REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via dell'Industria, 5/A - 06038 Spello (PG) - Italy.
2. Bioxis Pharmaceuticals SAS, 317 Avenue Jean Jaures, Lyon - 69007, France.

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

0103365

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

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