ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19569

На медицинское изделие
Имплантат для внутридермального применения на основе гиалуроновой кислоты "Realiss®", стерильный по ТУ 32.50.22-001-11399152-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "АПТОС ГРУПП"
(ООО "АПТОС ГРУПП"), Россия,
115432, Москва, Проектируемый 4062 пр-д, д. 6, стр. 2, ком. 23**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "АПТОС ГРУПП"
(ООО "АПТОС ГРУПП"), Россия,
115432, Москва, Проектируемый 4062 пр-д, д. 6, стр. 2, ком. 23**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-46311/90434 от 22.12.2021**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2023 года № 849
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0069840

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19569

На медицинское изделие
Имплантат для внутридермального применения на основе гиалуроновой кислоты "Realiss®", стерильный по ТУ 32.50.22-001-11399152-2020, варианты исполнения:
I. Исполнение 1:
- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 0,55 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;
или
- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;
или
- имплантат Realiss® V1 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.
II. Исполнение 2:
- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 0,55 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;
или

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

0113735

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19569

- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V2 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.

III. Исполнение 3:

- имплантат Realiss® V3 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V3 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.

IV. Исполнение 4:

- имплантат Realiss® V4 в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ

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

0113736

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2023/19569

2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.;

или

- имплантат Realiss® V4 в шприце объемом 1,0 мл - 2 шт.;
- первичная упаковка с маркировкой - 2 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G x ½", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся (стикеры) - не менее 2 шт.

Место производства:
1. ООО "АПТОС", Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, пом. 873, пом. 885.
2. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785.

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

0114438