



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2017 года № РЗН 2017/5383

На медицинское изделие

Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA,  
варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Изумруд-НН"  
(ООО "Изумруд-НН"), Россия, 603002, г. Нижний Новгород,  
ул. Интернациональная, д. 100, стр. 11

Производитель

"Кареген Ко., Лтд.", Корея Южная,  
Caregen Co., Ltd., 46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,  
Gyeonggi-do, 431848, South Korea

Место производства медицинского изделия

Caregen Co., Ltd., 46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,  
Gyeonggi-do, 431848, South Korea

Номер регистрационного досье № РД-10803/67464 от 31.03.2016

Вид медицинского изделия 122090

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 22 августа 2017 года № 729  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0034103

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2017 года № РЗН 2017/5383

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA,  
варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR,  
в составе:**

- шприц вместимость 3 мл с имплантатом одного варианта исполнения в количестве 2 мл - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G (0,3 x 13 мм) с защитным колпачком стерильная, в индивидуальной упаковке - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 экз.;
- этикетки самоклеющиеся - 2 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0039232