



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21869

На медицинское изделие

Имплантат гиалуроновый для внутрикожного введения
по ТУ 32.50.22-005-11524396-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,

119633, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино,
Боровское ш., д. 18, к. 3, помещ. 1Н, оф. 10

Производитель

Акционерное общество "Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,

119633, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино,
Боровское ш., д. 18, к. 3, помещ. 1Н, оф. 10

Место производства медицинского изделия

АО "ЛЯЙСТЕРН", Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-57432/52561 от 15.08.2023

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 15 января 2024 года № 61
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075217

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21869

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат гиалуроновый для внутривенного введения
по ТУ 32.50.22-005-11524396-2022, варианты исполнения:

I. «Welle 17,2 мг/мл 1,3 мл» с содержанием натрия гиалуроната 17,2 мг/мл,
в комплекте:

1. Предварительно заполненный шприц 1,3 мл - 1 шт.
2. Этикетка на шприц - 1 шт.
3. Пакет «Клинипак» или блистер, запаянный пленкой - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

II. «Welle 17,2 мг/мл 2,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 17,2 мг/мл,
в комплекте:

1. Предварительно заполненный шприц 2,0 мл - 1 шт.
2. Этикетка на шприц - 1 шт.
3. Пакет «Клинипак» или блистер, запаянный пленкой, - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

III. «Dermaxx 10,0 мг/мл 5,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 10,0 мг/мл,
в комплекте:

1. Флакон наполненный 5,0 мл - 1 шт.
2. Этикетка на флакон - 1 шт.
3. Блистер (либо без него) - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

IV. «Liftmaxx 6,0 мг/мл 5,0 мл» с содержанием натрия гиалуроната 6,0 мг/мл,
в комплекте:

1. Флакон наполненный 5,0 мл - 1 шт.
2. Этикетка на флакон - 1 шт.
3. Блистер (либо без него) - 1 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136434