



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20927

На медицинское изделие

**Материал-гель интрадермальный на основе гиалуроната натрия для
внутридермального введения для коррекции дефектов кожи GOLDEN BLUM
GEL по ТУ 32.50.22.190-001-06245381-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Блюм косметикс"

(ООО "Блюм косметикс"), Россия,

119285, Москва, Воробьевское ш., д. 6, помещ. 10, каб. Б2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Блюм косметикс"

(ООО "Блюм косметикс"), Россия,

119285, Москва, Воробьевское ш., д. 6, помещ. 10, каб. Б2

Место производства медицинского изделия

**ООО "Лаборатория ТОСКАНИ", Россия, 142432, Московская область,
г. Черноголовка, ул. Академика Осипяна, д. 8**

Номер регистрационного досье № РД-47841/95486 от 17.02.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2023 года № 5710
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073116

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20927

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал-гель интрадермальный на основе гиалуроната натрия для
внутридермального введения для коррекции дефектов кожи GOLDEN BLUM
GEL по ТУ 32.50.22.190-001-06245381-2020, варианты исполнения:**

1. GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1%, варианты исполнения:

1.1. Комплектация 1, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл - 1 шт.;
- Иглы инъекционные BD Hupoint одноразовые стерильные: 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 - не более 2 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Комплектация 2, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
- Иглы инъекционные BD Hupoint одноразовые стерильные: 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 - не более 2 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Комплектация 3, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл - 1 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Комплектация 4, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Комплектация 5, в составе:

- Расфасованный во флакон гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20927

Лист 2

2. GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1,5 %, варианты исполнения:

2.1. Комплектация 1, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл - 1 шт.;
- Иглы инъекционные BD Hupoint одноразовые стерильные: 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 - не более 2 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Комплектация 2, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
- Иглы инъекционные BD Hupoint одноразовые стерильные: 30G x ½" (0,3 x 13 мм) или 27G x ½" (0,4 x 13мм), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 - не более 2 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Комплектация 3, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл - 1 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Комплектация 4, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Комплектация 5, в составе:

- Расфасованный во флакон гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
- Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. GOLDEN BLUM GEL с концентрацией натрия гиалуроната 1,8 %, варианты исполнения:

3.1. Комплектация 1, в составе:

- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2023 года № РЗН 2023/20927

Лист 3

- Иглы инъекционные BD Нуроинт одноразовые стерильные: 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм) или 27G x 1/2" (0,4 x 13мм), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 - не более 2 шт.;
 - Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
 - Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.2. Комплектация 2, в составе:
- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
 - Иглы инъекционные BD Нуроинт одноразовые стерильные: 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм) или 27G x 1/2" (0,4 x 13мм), производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143 - не более 2 шт.;
 - Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
 - Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.3. Комплектация 3, в составе:
- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 1,0 мл - 1 шт.;
 - Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
 - Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.4. Комплектация 4, в составе:
- Расфасованный в шприц гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
 - Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
 - Упор для пальцев для шприца - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.5. Комплектация 5, в составе:
- Расфасованный во флакон гель на основе гиалуроновой кислоты 2,0 мл - 1 шт.;
 - Этикетка на первичной упаковке (этикетка индивидуальная) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова