



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 31 мая 2021 года № РЗН 2019/8207

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,**

**LABORATOIRES FIJE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Производитель

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,**

**LABORATOIRES FIJE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-41558/17030 от 19.05.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2021 года № 4940  
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0057603

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2019/8207

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio,**  
варианты исполнения:

I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light, в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium, в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume, в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. S.THEPHARM CO., LTD., Unit 1111, 1112, 1101, #19, Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. JETEMA Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
3. BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14 Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0084208