ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2025 года № ФСЗ 2012/12431

На медицинское изделие
Гель имплантируемый внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты серии REGENYAL IDEA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ЭКОЛОГИЯ КРАСОТЫ" (ООО "ЭКОЛОГИЯ КРАСОТЫ"), Россия, 119071, Москва, ул. Вавилова, д. 2/1, эт. 3, помещ. 442

Производитель
"РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.", Италия, REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via Valtellina 19/21/23, 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italy

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-64880/80884 от 17.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2025 года № 2925
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0083180

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2025 года **№ ФСЗ 2012/12431**

На медицинское изделие
Гель имплантируемый внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты серии REGENYAL IDEA, варианты исполнения:
I. Гель имплантируемы й внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REGENYAL IDEA, в составе:
1. Шприц одноразовы й стерильный, заполненный 1 мл геля на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/мл - 1 шт.
2. Игла одноразовая стерильная производства Sterimedix Ltd., Великобритания.
2.1. Игла одноразовая стерильная 27G (0,4 мм х 19 мм) - 1 шт.
2.2. Игла одноразовая стерильная 27G (0,4 мм х 12,7 мм) - 1 шт.
3. Этикетка информационная - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Гель имплантируемый внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REGENYAL IDEA BIOEXPANDER, в составе:
1. Шприц одноразовый стерильный, заполненный 1,1 мл геля на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/мл - 3 шт.
2. Канюля 27G (0,4 мм х 37 мм) с иглой 26G (0,45 мм х 12 мм) одноразовые стерильные производства Needle Concept, Франция - 3 уп.
3. Этикетка информационная - 6 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт
III. Гель имплантируемый внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REGENYAL IDEA LIPS, в составе:
1. Шприц одноразовы й стерильный, заполненный 1 мл геля на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/мл - 1 шт.
2. Игла одноразовая стерильная производства Sterimedix Ltd., Великобритания.
27G (0,4 мм х 12,7 мм) - 1 шт.
30G (0,3 мм х 12,7 мм) - 1 шт.
3. Этикетка информационная - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Гель имплантируемый внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты REGENYAL IDEA SUPERLIPS, в составе:
1. Шприц одноразовы й стерильный, заполненный 1мл геля на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/мл - 1 шт.
2. Игла одноразовая стерильная производства TSK Laboratory, Япония.
2.1. Игла одноразовая стерильная 23G (0,6 мм х 19 мм) - 1 шт.
2.2. Иглы гиподермальные с закругленным концом в стерильной упаковке для введения

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0158651

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2025 года **№ ФСЗ 2012/12431**

препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27G (0,4 мм x 13 мм) - 1 шт.
(РУ № ФСЗ 2011/10609)
2.3. Игла одноразовая стерильная 27G (0,4 мм x 19 мм) - 1 шт.
3. Канюля одноразовая стерильная производства TSK Laboratory, Япония:
25G (0,5 мм x 38 мм) - 1 шт.
4. Этикетка информационная - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
Место производства:
1. REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Via dell"Industria 5/A, 06038 Spello (PG), Italy.
2. REGENYAL LABORATORIES S.R.L., Strada Valle Piana, 37, 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italy.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0158652