



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2018 года № РЗН 2017/5383

На медицинское изделие  
Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA

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.", Южная Корея,  
Caregen Co., Ltd., 46-38, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do  
14119, South Korea

Место производства медицинского изделия  
Caregen Co., Ltd., 46-38, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do  
14119, South Korea

Номер регистрационного досье № РД-22517/33137 от 13.06.2018

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 02 июля 2018 года № 426  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Ю. Павлюков

0035624

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2018 года

№ РЗН 2017/5383

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты REVOFIL HA:**  
Варианты исполнения: REVOFIL Aquashine HA, REVOFIL Aquashine HA BR.

Состав:

- 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.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046797