ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2025 года № РЗН 2025/25999

На медицинское изделие
Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,
LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France

Производитель
"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,
LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France

Место производства медицинского изделия
S.Thepharm Co., Ltd., 1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-68654/17087 от 10.04.2025**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2025 года № 4700
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0085255

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2025 года № РЗН 2025/25999

На медицинское изделие
Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan,
в вариантах исполнения:
1. Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan Master, в составе:
- предварительно заполненный стерильный шприц 3 мл, (объем геля 2 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, РУ РЗН 2023/20907, производитель "ДЖЕИЛ ТЕХ Ко., Лтд.", Республика Корея - 2 шт.;
- этикетки самоклеягциеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
2. Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan Eye, в составе:
- предварительно заполненный стерильный шприц 3 мл, (объем геля 2 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, РУ РЗН 2023/20907, производители "ДЖЕИЛ ТЕХ Ко., Лтд.", Республика Корея - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
3. Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan Prima, в составе:
- предварительно заполненный стерильный шприц 3 мл, (объем геля 2 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, РУ РЗН 2023/20907, производитель "ДЖЕИЛ ТЕХ Ко., Лтд.", Республика Корея - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0162744