



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года № РЗН 2022/18956

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM
по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,
119633, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино,
Боровское ш., д. 18, к. 3, помещ. 1Н, оф. 10

Производитель

Акционерное общество "Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус"
(АО "ЛЯЙСТЕРН"), Россия,
119633, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Ново-Переделкино,
Боровское ш., д. 18, к. 3, помещ. 1Н, оф. 10

Место производства медицинского изделия

АО "ЛЯЙСТЕРН", Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 5

Номер регистрационного досье № РД-54960/4062 от 06.03.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2023 года № 1437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070347

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2023 года № РЗН 2022/18956

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM по ТУ 32.50.22-008-115243961-2020,
в вариантах исполнения:

I. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM 20 мг/мл
1,2 мл, в составе:

1. Шприц (РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018) с Имплантатом 1,2 мл - 1 шт.
2. Блистер.
3. Идентификационная самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM 20 мг/мл
2,0 мл, в составе:

1. Шприц (РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018) с Имплантатом 2,0 мл - 1 шт.
2. Блистер.
3. Идентификационная самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

III. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM RICH
22 мг/мл 1,2 мл, в составе:

1. Шприц (РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018) с Имплантатом 1,2 мл - 1 шт.
2. Блистер.
3. Идентификационная самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

IV. Имплантат интрадермальный NUCLEOFORM в исполнении NUCLEOFORM RICH
22 мг/мл 2,0 мл, в составе:

1. Шприц (РУ № РЗН 2013/764 от 26.03.2018) с Имплантатом 2,0 мл - 1 шт.
2. Блистер.
3. Идентификационная самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.
5. Картонная коробка - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118715