



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23979

На медицинское изделие

Гель интрадермальный Welle, стерильный, на основе высокомолекулярной гиалуроновой кислоты, по ТУ 32.50.22.190-006-11524396-2018 в исполнениях: «Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл»

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-62590/109532 от 27.04.2024

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 19 ноября 2024 года № 6523 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080399

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23979

Лист 1

На медицинское изделие

Гель интрадермальный Welle, стерильный, на основе высокомолекулярной гиалуроновой кислоты, по ТУ 32.50.22.190-006-11524396-2018 в исполнениях: «Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл», «Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл»:

I. «Welle Vasis 18.1 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл» в составе:

1. Предварительно заполненный гелем шприц производства Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд, КНР (РУ № РЗН 2013/764) - 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

II. «Welle Stretch 18.2 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл» в составе:

1. Предварительно заполненный гелем шприц производства Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд, КНР (РУ № РЗН 2013/764) - 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

III. «Welle Multiactive 18.3 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл» в составе:

1. Предварительно заполненный гелем шприц производства Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд, КНР (РУ № РЗН 2013/764) - 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

IV. «Welle Rx2-18.5 мг/мл, объем 1,0 мл, 2,0 мл» в составе:

1. Предварительно заполненный гелем шприц производства Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд, КНР (РУ № РЗН 2013/764) - 1 шт.
2. Инструкция по применению (вкладыш) - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150700