



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20135

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный TESORO с гиалуронатом натрия 20 мг/мл
для контурной пластики**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИЭНСИ ГЛОБАЛ+"

(ООО "БИЭНСИ ГЛОБАЛ+"), Россия,

127540, Москва, ул. Дубнинская, д. 4, стр. 2, пом. I, бокс 16

Производитель

"Биостандарт Ко., Лтд.", Корея.

Biostandard Co., Ltd., #407, #501, 20, Hoseo-ro 79beon-gil, Baebang-eup, Asan-si,
Chungcheongnam-do 31499, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Biostandard Co., Ltd., #407, #501, 20, Hoseo-ro 79beon-gil, Baebang-eup, Asan-si,
Chungcheongnam-do 31499, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-53965/106707 от 09.01.2023

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 21 апреля 2023 года № 2576
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20135

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный TESORO с гиалуронатом натрия 20 мг/мл
для контурной пластики, варианты исполнения:**

I. TESORO FINE, в составе:

1. Имплантат интрадермальный, объём геля 1 мл, в шприце (коротком) из стеклотрубки емкостью 1,0 мл с наконечником для иглы (Luer Lock), производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 27G (0,4x13мм) - 1 шт.
3. Игла стерильная однократного применения 30G (0,3x13мм) - 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. TESORO DEEP, в составе:

1. Имплантат интрадермальный, объём геля 1 мл, в шприце (коротком) из стеклотрубки емкостью 1,0 мл с наконечником для иглы (Luer Lock), производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 27G (0,4x13мм) - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. TESORO SUB-Q, в составе:

1. Имплантат интрадермальный, объём геля 1 мл, в шприце (коротком) из стеклотрубки емкостью 1,0 мл с наконечником для иглы (Luer Lock), производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.
2. Игла стерильная однократного применения 25G (0,5x13мм) - 1 шт.
3. Игла стерильная однократного применения 27G (0,4x13мм) - 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0122034