



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/17424

На медицинское изделие

Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики "Report® G"
по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. I, ком. 36

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. I, ком. 36

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНГАЛ", Россия, 143581, Московская обл., г.о. Истра,
с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3

Номер регистрационного досье № РД-52603/72756 от 19.10.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2022 года № 10191
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики "Repart® G" по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020, варианты исполнения:

1. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020», в составе:
 - имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;
 - игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 1 шт. (или без иглы);
 - игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт. (или без иглы);
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - отрывной стикер - 4 шт.
 2. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020», в составе:
 - имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;
 - игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 1 шт. (или без иглы);
 - игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт. (или без иглы);
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - отрывной стикер - 4 шт.
 3. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 3 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020», в составе:
 - имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 3 мл, в шприце объемом 3 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106994

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 2

АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 1 шт. (или без иглы);

- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

4. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deer», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020», в составе:

- имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deer», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,4 % в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 1 шт. (или без иглы);

- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

5. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deer», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020», в составе:

- имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deer», объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 1 шт. (или без иглы);

- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 3

- отрывной стикер - 4 шт.

6. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 3 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020», в составе:

- имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 3 мл, в шприце объемом 3 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 1 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 1 шт. (или без иглы);

- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

7. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020», в составе:

- имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 2 шт.;

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт. (или без иглы);

- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт. (или без иглы);

- инструкция по применению - 1 шт.;

- отрывной стикер - 4 шт.

8. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020», в составе:

- имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 - 2 шт.

- игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0106996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 4

- препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (1/2"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт. (или без иглы);
- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт. (или без иглы);
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - отрывной стикер - 4 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106997