



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № ФСР 2012/13033

На медицинское изделие

Композиция гетерогенного имплантируемого геля Сферо®ГЕЛЬ
по ТУ 9398-001-54969743-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БИОМИР сервис" (АО "БИОМИР сервис"), Россия,
143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1,
этаж 3, каб. 80

Производитель

Акционерное общество "БИОМИР сервис" (АО "БИОМИР сервис"), Россия,
143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1,
этаж 3, каб. 80

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54603/105850 от 10.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № ФСР 2012/13033

Лист 1

На медицинское изделие

**Композиция гетерогенного имплантируемого геля Сферо®ГЕЛЬ
по ТУ 9398-001-54969743-2006, в вариантах исполнения:**

I. а) LIGHT;

б) LIGHT для эстетической медицины.

1. Композиция в шприце (объем 0,5 мл или 1,0 мл, или 2,0 мл, или 4,5 мл) в контурной ячейковой упаковке (блистерной упаковке) или в двойной комбинированной упаковке (пакете) - 1 шт. или 2 шт.

2. Шприц стерильный объем 1,0 мл или 2,0 мл, или 3,0 мл, или 5,0 мл, или 10,0 мл, или 20,0 мл - 1 шт. или без шприца.

3. Игла инъекционная 30G x ½'' (Ø0,3x12 мм) или 27G x ½'' (Ø0,4x12 мм) - 1 шт. или 2 шт. или без иглы.

4. Канюля интрадермальная 22G (Ø0,7x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 22G (Ø0,7x25 мм) - 1 шт. или без иглы для прокола или без канюли.

5. Канюля интрадермальная 25G (Ø0,5x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 25G (Ø0,5x13 мм) или 25G (Ø0,5x16 мм) или 25G (Ø0,5x40 мм) - 1 шт. или без иглы для прокола или без канюли.

6. Соединительный элемент (адаптер) - 1 шт. или без адаптера.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Самоклеящийся листок - вкладыш - 2 шт.

II. а) MEDIUM;

б) MEDIUM для эстетической медицины.

1. Композиция в шприце (объем 0,5 мл или 1,0 мл, или 2,0 мл, или 4,5 мл, или 9,5 мл, или 19,5 мл) в контурной ячейковой упаковке (блистерной упаковке) или в двойной комбинированной упаковке (пакете) - 1 шт. или 2 шт.

2. Шприц стерильный объем 1,0 мл или 2,0 мл, или 3,0 мл, или 5,0 мл, или 10,0 мл, или 20,0 мл - 1 шт. или без шприца.

3. Игла инъекционная 30G x ½'' (Ø0,3x12 мм) или 27G x ½'' (Ø0,4x12 мм) - 1 шт. или 2 шт. или без иглы.

4. Канюля интрадермальная 22G (Ø0,7x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 22G (Ø0,7x25 мм) - 1 шт. или без иглы или без канюли.

5. Канюля интрадермальная 25G (Ø0,5x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 25G (Ø0,5x13 мм) или 25G (Ø0,5x16 мм) или 25G (Ø0,5x40 мм) - 1 шт. или без иглы для прокола или без канюли.

6. Соединительный элемент (адаптер) - 1 шт. или без адаптера.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0124082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № ФСР 2012/13033

Лист 2

8. Самоклеящийся листок - вкладыш - 2 шт.

III. а) LONG;

б) LONG для эстетической медицины.

1. Композиция в шприце (объем 0,5 мл или 1,0 мл, или 2,0 мл, или 4,5 мл) в контурной ячейковой упаковке (блистерной упаковке) или в двойной комбинированной упаковке (пакете) - 1 шт. или 2 шт.

2. Шприц стерильный объем 1,0 мл или 2,0 мл, или 3,0 мл, или 5,0 мл, или 10,0 мл, или 20,0 мл - 1 шт. или без шприца.

3. Игла инъекционная 30G x ½'' (Ø0,3x12 мм) или 27G x ½'' (Ø0,4x12 мм) - 1 шт. или 2 шт. или без иглы.

4. Канюля интрадермальная 22G (Ø0,7x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 22G (Ø0,7x25 мм) - 1 шт. или без иглы или без канюли.

5. Канюля интрадермальная 25G (Ø0,5x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 25G (Ø0,5x13 мм) или 25G (Ø0,5x16 мм) или 25G (Ø0,5x40 мм) - 1 шт. или без иглы для прокола или без канюли.

6. Соединительный элемент (адаптер) - 1 шт. или без адаптера.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Самоклеящийся листок - вкладыш - 2 шт.

Место производства:

1. АО "БИОМИР сервис", Россия, 143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1.

2. АО "БИОМИР сервис", Россия, 143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 3.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124081