ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25198

На медицинское изделие
"Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA®"
ТУ 32.50.22-004-15014284-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "СФЕРА"
(ООО "НПК "СФЕРА"), Россия,
194064, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское, пр-кт Тихорецкий, д. 4, лит. А, помещ. 3-Н, офис 61

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная компания "СФЕРА"
(ООО "НПК "СФЕРА"), Россия,
194064, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское, пр-кт Тихорецкий, д. 4, лит. А, помещ. 3-Н, офис 61

Место производства медицинского изделия
ООО "НПК "СФЕРА", Россия, 194064, Санкт-Петербург, пр-кт Тихорецкий, д. 4, часть нежилого помещ. (первый эт.) № 3-Н, (помещ. №№ 50-61)

Номер регистрационного досье **№ РД-66232/105102 от 25.12.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2025 года № 2433
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0084897

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25198

На медицинское изделие
"Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA®"
ТУ 32.50.22-004-15014284-2022, в вариантах исполнения:
1. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Light», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные, вариант исполнения: игла 27Gx1,2" (0,40x12 мм), производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01671 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.
2. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Deep», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные, вариант исполнения: игла 27Gx1,2" (0,40x12 мм), производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01671 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.
3. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Volume», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные, вариант исполнения: игла 27Gx1,2" (0,40x12 мм), производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01671 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.
4. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Light», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, варианта исполнения: игла KN-2713RB (0,40x12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.
5. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Deep», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, варианта исполнения: игла KN-2713RB (0,40x12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086 - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161789

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2025 года № РЗН 2025/25198

- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.

6. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Volume», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, варианта исполнения: игла KN-2713RB (0,40x12 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7086 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.

7. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Light», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- иглы инъекционные однократного применения стерильные (см. Приложение на 1 листе), вариант исполнения: игла 27Gx12 мм, производства "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09101 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.

8. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Deep», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- иглы инъекционные однократного применения стерильные (см. Приложение на 1 листе), вариант исполнения: игла 27Gx12 мм, производства "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09101 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.

9. «Имплантат на основе гиалуроновой кислоты UNONA® Volume», в составе:
- предварительно заполненный шприц (объем имплантата 1 мл) - 1 шт.;
- иглы инъекционные однократного применения стерильные (см. Приложение на 1 листе), вариант исполнения: игла 27Gx12 мм, производства "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09101 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационная наклейка - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161790