



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23169

На медицинское изделие

Нити Aestheline из поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИЭНСИ ГЛОБАЛ+"

(ООО "БИЭНСИ ГЛОБАЛ+"), Россия,

127474, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бескудниковский,

Б-Р Бескудниковский, д. 6, кв. 122

Производитель

"М.БЭЙС Ко. Лтд.", Республика Корея,

M.BASE Co., Ltd., A-609, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

M.BASE Co., Ltd., Rm. 609~Rm. 610, A-dong, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-61480/108694 от 15.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2024 года № 4150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0077530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23169

Лист 1

На медицинское изделие

**Нити Aestheline из поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся
для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров,
в вариантах исполнения:**

1. Нить монофиламентная линейная MONO на игле:

1.1. Нить E PLLA M 31-1216-70, в составе:

- нить 14 мм (диаметр нити USP 6-0, метрический размер 0,7) - 20 шт.;
- игла 12 мм (калибр 31G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.

1.2. Нить E PLLA M 30-2530-60, в составе:

- нить 30 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
- игла 25 мм (калибр 30G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.

1.3. Нить E PLLA M 29-3850-60, в составе:

- нить 49 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
- игла 38 мм (калибр 29G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.

1.4. Нить E PLLA M 27-6080-50, в составе:

- нить 80 мм (диаметр нити USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;
- игла 60 мм (калибр 27G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.

2. Нить монофиламентная спиральная SCREW на игле:

2.1. Нить E PLLA S 30-2530-60, в составе:

- нить 30 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
- игла 25 мм (калибр 30G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.

2.2. Нить E PLLA S 29-3850-60, в составе:

- нить 50 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
- игла 38 мм (калибр 29G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.

2.3. Нить E PLLA S 29-5070-60, в составе:

- нить 70 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) - 20 шт.;
- игла 50 мм (калибр 29G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.

2.4. Нить E PLLA S 27-6080-50, в составе:

- нить 80 мм (диаметр нити USP 4-0, метрический размер 1,5) - 20 шт.;

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



Д.В. Пархоменко

0142560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23169

Лист 2

- игла 60 мм (калибр 27G) - 20 шт.;
- спонж - 20 шт.
- 3. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula L на канюле:
 - 3.1. Нить E PLLA CL 23-60115-30, в составе:
 - нить 115 мм (диаметр нити USP -, метрический размер 2,5) - 20 шт.;
 - канюля «L» 60 мм (калибр 23G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - игла для прокола (троакар) - 2 шт.
 - 3.2. Нить E PLLA CL 21-60115-0, в составе:
 - нить 135 мм (диаметр нити USP 0, метрический размер 3,5) - 20 шт.;
 - канюля «L» 60 мм (калибр 21G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - игла для прокола (троакар) - 2 шт.
 - 3.3. Нить E PLLA CL 18-100175-2, в составе:
 - нить 175 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) - 20 шт.;
 - канюля «L» 100 мм (калибр 18G) - 20 шт.;
 - спонж - 20 шт.;
 - игла для прокола (троакар) - 2 шт.
- 4. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula W на канюле:
 - 4.1. Нить E PLLA CW 21-90160-20, в составе:
 - нить 145 мм (диаметр нити USP 0, метрический размер 3,5) - 20 шт.;
 - канюля «W» 90 мм (калибр 21G) - 20 шт.;
 - фиксатор нити - 20 шт.;
 - игла для прокола (троакар) - 2 шт.
 - 4.2. Нить E PLLA CW 19-100155-0, в составе:
 - нить 155 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) - 20 шт.;
 - канюля «W» 100 мм (калибр 19G) - 20 шт.;
 - фиксатор нити - 20 шт.;
 - игла для прокола (троакар) - 2 шт.
 - 4.3. Нить E PLLA CW 18-100150-1, в составе:
 - нить 155 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) - 20 шт.;
 - канюля «W» 100 мм (калибр 18G) - 20 шт.;
 - фиксатор нити - 20 шт.;
 - игла для прокола (троакар) - 2 шт.
- 5. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Rhino на канюле:
 - 5.1. Нить E PLLA R 19-3840-0, в составе:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0148777

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23169

Лист 3

- нить 40 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) - 20 шт.;
- канюля «L» 38 мм (калибр 19G) - 20 шт.;
- спонж - 40 шт.;
- игла для прокола (троакар) - 2 шт.

5.2. Нить E PLLA R 19-5070-1, в составе:

- нить 68,5 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) - 20 шт.;
- канюля «L» - 50 мм (калибр 19G) - 20 шт.;
- спонж - 40 шт.;
- игла для прокола (троакар) - 2 шт.

5.3. Нить E PLLA R 19-6080-0, в составе:

- нить 80 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
- канюля «L» 60 мм (калибр 19G) - 20 шт.;
- спонж - 40 шт.;
- игла для прокола (троакар) - 2 шт.

6. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M1 на канюле:

6.1. Нить E PLLA R M1CW 18-100170-2, в составе:

- нить 156 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
- канюля «W» 100 мм (калибр 18G) - 20 шт.;
- фиксатор нити - 20 шт.;
- игла для прокола (троакар) - 2 шт.

6.2. Нить E PLLA R M1CL 18-100170-2, в составе:

- нить 156 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
- канюля «L» 100 мм (калибр 18G) - 20 шт.;
- фиксатор нити - 20 шт.;
- игла для прокола (троакар) - 2 шт.

7. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M2 на канюле:

7.1. Нить E PLLA R M2CW 18-100170-2, в составе:

- нить 156 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
- канюля «W» 18G мм (калибр 100) - 20 шт.;
- фиксатор нити - 20 шт.;
- игла для прокола (троакар) - 2 шт.

7.2. Нить E PLLA R M2CL 18-100170-2, в составе:

- нить 156 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) - 20 шт.;
- канюля «L» 100 мм (калибр 18G) - 20 шт.;
- фиксатор нити - 20 шт.;
- игла для прокола (троакар) - 2 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0153409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23169

Лист 4

8. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон DOUBLE ARM на атравматических иглах:

8.1. Нить E LN PLLA 19-120420-0, в составе:

- нить 420 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) - 1 шт.;
- атравматическая игла 120 мм (калибр 19G) - 2 шт.;
- игла для прокола (троакар) - 2 шт.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0142563