



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22955

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,  
LABORATOIRES FIJE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Производитель

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,  
LABORATOIRES FIJE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Место производства медицинского изделия

**BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14 Sagimakgol-ro, 45  
beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-59145/83491 от 23.11.2023

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 19 июня 2024 года № 3593  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0076045**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22955

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN, в вариантах исполнения:**

1. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO, в составе:

- шприц 3 мл с гелем 2 мл - 1 шт.;
- игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

M

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143694



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2025 года № РЗН 2025/25996

На медицинское изделие  
Гель вязкоэластичный для внутридермального введения на основе  
гиалуроновой кислоты Novacutan

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,  
LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France

Производитель  
"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,  
LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France

Место производства медицинского изделия  
S.Thepharm Co., Ltd., 1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeoop-gil, Uiwang-si,  
Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-68655/17115 от 10.04.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2025 года № 4686  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085251

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25996

Лист 1

На медицинское изделие

**Гель вязкоэластичный для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты Novacutan**, варианты исполнения:

1. Гель вязкоэластичный для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты Novacutan Bright, в составе:

- предварительно заполненный стерильный шприц 3 мл, (объем геля 2 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, РУ № РЗН 2023/20907, производитель "ДЖЕИЛ ТЕХ Ко., Лтд.", Республика Корея - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Гель вязкоэластичный для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты Novacutan Gentle, в составе:

- предварительно заполненный стерильный шприц 3 мл, (объем геля 2 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, РУ № РЗН 2023/20907, производитель "ДЖЕИЛ ТЕХ Ко., Лтд.", Республика Корея - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

*z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162726



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:11 15.01.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194855;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСР 2010/08694 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04129072);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 13.01.2026;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Гель для внутридермального введения РЕВИ (REVI) на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009. Модели:
  1. Гель для внутридермального введения РЕВИ Ай (REVI Eye) 1,0% 1,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009Состав:
  - Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 1,0 мл производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С », Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприц стеклянный объемом 1 long мл без иглы производитель «Шаньдун Вэйгао Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, с гелем объемом наполнения 1,0 мл - 1 шт.
  - Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размеров: 33G x 13mm (1/2") -PRE-33013 производитель «ТСК Лаборатори», Япония , РУ № ФСЗ 2011/10609 или Игла для инъекций Nanoneedle 33G производитель «Джапан Био продактс Ко., Лтд.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11535 или Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии, вариант исполнения - 33 G - внешний диаметр 0,20 мм; длина 12 мм производитель «БИОТЕКНЕ С.Р.Л» , Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 или Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORRAM): Игла для микроинъекций производитель «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 - 2 шт.
  - Инструкция по применению - 1 шт.
  - Стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

2. Гель для внутридермального введения РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0% 1,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009

Состав:

- Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 1,0 мл производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприц стеклянный объемом 1 long мл без иглы производитель «Шаньдун Вэйгао Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, с гелем объемом наполнения 1,0 мл - 1 шт.
- Игла для инъекций Nanoneedle 33G производитель «Джапан Био продактс Ко., Лтд.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11535 или Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии, вариант исполнения -33 G - внешний диаметр 0,20 мм; длина 4 мм производитель «БИОТЕКНЕ С.Р.Л», Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 или Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM): Игла для микроинъекций производитель «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

3. Гель для внутридермального введения РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0% 2,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009

Состав:

- Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприц стеклянный объемом 2,25 мл без иглы производитель «Шаньдун Вэйгао Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, с гелем объемом наполнения 2,0 мл -1 шт.
- Игла для инъекций Nanoneedle 33G производитель «Джапан Био продактс Ко., Лтд.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11535 или Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии, вариант исполнения -33 G - внешний диаметр 0,20 мм; длина 4 мм производитель «БИОТЕКНЕ С.Р.Л», Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 или Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM): Игла для микроинъекций производитель «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

4. Гель для внутридермального введения РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2% 1,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009

Состав:

- Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 1,0 мл производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприц стеклянный объемом 1 long мл без иглы производитель «Шаньдун Вэйгао Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, с гелем объемом наполнения 1,0 мл - 1 шт.
- Игла для инъекций Nanoneedle 33G производитель «Джапан Био продактс Ко., Лтд.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11535 или Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии, вариант исполнения -33 G - внешний диаметр 0,20 мм; длина 4 мм производитель «БИОТЕКНЕ С.Р.Л», Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 или Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM): Игла для микроинъекций производитель «РИ.

МОС. С.р.л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

5. Гель для внутридермального введения РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2% 2,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009

Состав:

- Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприц стеклянный объемом 2,25 мл без иглы производитель «Шаньдун Вэйгао Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, с гелем объемом наполнения 2,0 мл -1 шт.

- Игла для инъекций Nanoneedle 33G производитель «Джапан Био продактс Ко., Лтд.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11535 или Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии , вариант исполнения -33 G - внешний диаметр 0,20 мм; длина 4 мм производитель «БИОТЕКНЕ С.Р.Л», Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 или Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM): Игла для микроинъекций производитель «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

6. Гель для внутридермального введения РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5% 1,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009

Состав:

- Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 1,0 мл производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С », Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприц стеклянный объемом 1 long мл без иглы производитель «Шаньдун Вэйгао Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, с гелем объемом наполнения 1,0 мл - 1 шт.

- Игла для инъекций Nanoneedle 33G производитель «Джапан Био продактс Ко., Лтд.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11535 или Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии , вариант исполнения -33 G - внешний диаметр 0,20 мм; длина 4 мм производитель «БИОТЕКНЕ С.Р.Л», Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 или Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM): Игла для микроинъекций производитель «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

7. Гель для внутридермального введения РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5% 2,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009

Состав:

- Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприц стеклянный объемом 2,25 мл без иглы производитель «Шаньдун Вэйгао Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, с гелем объемом наполнения 2,0 мл -1 шт.

- Игла для инъекций Nanoneedle 33G производитель «Джапан Био продактс Ко., Лтд.», Япония, РУ № ФСЗ 2012/11535 или Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии , вариант

исполнения -33 G - внешний диаметр 0,20 мм; длина 4 мм производитель «БИОТЕКНЕ С.Р.Л», Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175 или Инструменты стерильные одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM): Игла для микроинъекций производитель «РИ.МОС. С.р.л.», Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452 - 2 шт.

- Инструкция по применению - 1 шт.

- Стикер-вкладыш для карты пациента - 2 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРАЙМ ЭСТЕТИК";

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 143912, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. БАЛАШИХА, Г БАЛАШИХА, Ш ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 32, ОФИС 454;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 143912, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. БАЛАШИХА, Г БАЛАШИХА, Ш ЭНТУЗИАСТОВ, Д. 32, ОФИС 454;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

13. ОКП/ОКПД2: 32.50.22.190;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначено для внутридермального введения с целью коррекции дефектов кожи у пациентов старше 18 лет, а также в составе комплексной терапии при лечении розацеа. Вводится в поверхностные и глубокие слои дермы области лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц для создания дополнительной гидратации кожи.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 122090;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ;

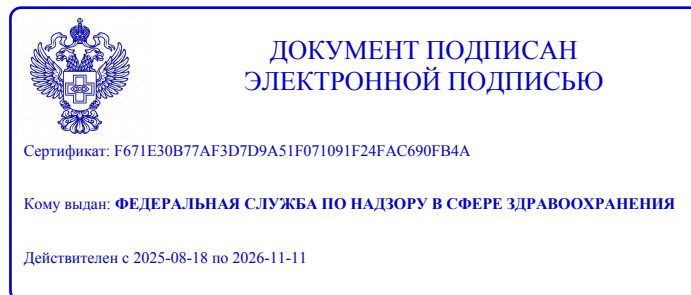
18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
122090	Гель для внутридермального введения РЕВИ (REVI) на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009: Модели: 7. Гель для внутридермального введения РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5% 2,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009
122090	Гель для внутридермального введения РЕВИ (REVI) на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009: Модели: 6. Гель для внутридермального введения РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5% 1,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009
122090	Гель для внутридермального введения РЕВИ (REVI) на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009: Модели: 5. Гель для внутридермального введения РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2% 2,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009
122090	Гель для внутридермального введения РЕВИ (REVI) на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009: Модели: 4. Гель для внутридермального введения РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2% 1,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009

122090	Гель для внутридермального введения РЕВИ (REVI) на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009: Модели: 3. Гель для внутридермального введения РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0% 2,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009
122090	Гель для внутридермального введения РЕВИ (REVI) на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009: Модели: 2. Гель для внутридермального введения РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0% 1,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009
122090	Гель для внутридермального введения РЕВИ (REVI) на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009: Модели: 1. Гель для внутридермального введения РЕВИ Ай (REVI Eye) 1,0% 1,0 мл на основе гиалуроновой кислоты по ТУ 9398-002-85699409-2009

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2022 года № ФСР 2010/08694

На медицинское изделие

**Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ПРАЙМ ЭСТЕТИК"**

**(ООО "ПРАЙМ ЭСТЕТИК"), Россия,**

**143912, Московская обл., г.о. Балашиха, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, д. 32,  
оф. 454**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ПРАЙМ ЭСТЕТИК"**

**(ООО "ПРАЙМ ЭСТЕТИК"), Россия,**

**143912, Московская обл., г.о. Балашиха, г. Балашиха, ш. Энтузиастов, д. 32,  
оф. 454**

Место производства медицинского изделия

**ООО "АБДЕРА", Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-53440/94040 от 08.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2022 года № 11800

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0067268**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года № ФСР 2010/08694

Лист 1

На медицинское изделие

**Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный по ТУ 9398-002-85699409-2009,**  
варианты исполнения:

- РЕВИ (REVI) 1,0%, РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0%, РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2%,  
РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5% в составе:

1. Шприц наполненный 1,0 мл, либо 2,0 мл - 1 шт.
2. Иглы инъекционные 30G1/2 - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикер-вкладыш с номером партии, датой изготовления и сроком годности - 2 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110515

КОПИЯ  
ВЕРНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10659**

На медицинское изделие

**Имплантаты инъекционные для биоревитализации Plinest ("Плинест"),  
Plinest Fast ("Плинест Фаст")**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Мастелли С.р.л.", Италия,**

**Mastelli S.r.l., Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (IM), Italy**

Производитель

**"Мастелли С.р.л.", Италия,**

**Mastelli S.r.l., Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (IM), Italy**

Место производства медицинского изделия

**Mastelli S.r.l., Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (IM), Italy**

Номер регистрационного досье № 15429 от 29.04.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2011 года № 5999-Пр/11  
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15756 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22955

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,  
LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Производитель

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,  
LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Место производства медицинского изделия

**BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14 Sagimakgol-ro, 45  
beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-59145/83491 от 23.11.2023

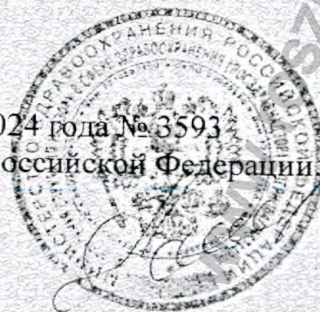
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3593  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0076045

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22955

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN**, в вариантах исполнения:

1. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Volume, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Medium, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN Fbio DVS Light, в составе:

- шприц 1 мл с гелем - 1 шт.;
- игла 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат интрадермальный на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты NOVACUTAN BioPRO, в составе:

- шприц 3 мл с гелем 2 мл - 1 шт.;
- игла 31G x 6 мм (0,25 x 6 мм) - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143694



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2021 года № РЗН 2019/8207

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,**

**LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Производитель

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,**

**LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-41558/17030 от 19.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2021 года № 4940  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0057603**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2021 года

№ РЗН 2019/8207

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio,**  
варианты исполнения:

I. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Light, в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Medium, в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan FBio, вариант исполнения Novacutan FBio Volume, в составе:

1. Шприц с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия объемом 1 мл - 1 шт.
2. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. S.THERPHARM CO., LTD., Unit 1111, 1112, 1101, #19, Ojeongongeoop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

2. JETEMA Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

3. BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14 Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084208



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2025 года № РЗН 2025/25999

На медицинское изделие

**Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,**

**LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Производитель

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,**

**LABORATOIRES FIJIE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Место производства медицинского изделия

**S.Thepharm Co., Ltd., 1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeor-gil, Uiwang-si,**

**Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-68654/17087 от 10.04.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2025 года № 4700  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0085255**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2025 года № РЗН 2025/25999

Лист 1

На медицинское изделие

**Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan,**  
в вариантах исполнения:

1. Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan Master, в составе:

- предварительно заполненный стерильный шприц 3 мл, (объем геля 2 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, РУ РЗН 2023/20907, производитель "ДЖЕИЛ ТЕХ Ко., Лтд.", Республика Корея - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan Eye, в составе:

- предварительно заполненный стерильный шприц 3 мл, (объем геля 2 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, РУ РЗН 2023/20907, производители "ДЖЕИЛ ТЕХ Ко., Лтд.", Республика Корея - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Гель интрадермальный абсорбируемый с гиалуронатом натрия Novacutan Prima, в составе:

- предварительно заполненный стерильный шприц 3 мл, (объем геля 2 мл) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, РУ РЗН 2023/20907, производитель "ДЖЕИЛ ТЕХ Ко., Лтд.", Республика Корея - 2 шт.;
- этикетки самоклеящиеся - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162744



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года № РЗН 2018/7966

На медицинское изделие

**Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,**

**LABORATOIRES FIJE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Производитель

**"ЛАБОРАТУАР ФИЖИ, САС", Франция,**

**LABORATOIRES FIJE, SAS, 91 rue de Monceau, 75008 Paris, France**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-50119/29833 от 17.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года №4378  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0065773**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2018/7966

Лист 1

На медицинское изделие

**Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan,**

в вариантах исполнения:

I. Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, вариант исполнения Novacutan YBio, в составе:

1. Шприц объемом 3 мл с гелем интрадермальным с гиалуронатом натрия в количестве 2 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

II. Гель интрадермальный с гиалуронатом натрия Novacutan, вариант исполнения Novacutan SBio, в составе:

1. Шприц объемом 3 мл с гелем интрадермальным с гиалуронатом натрия в количестве 2 мл - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Этикетки самоклеящиеся - 2 шт.

Место производства:

1. BioPlus Co., Ltd., A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14 Sagimakgol-ro, 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.
2. S.THERPHARM CO., LTD., Unit 1111, 1112, 1101, #19, Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

z

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



**Д.Ю. Павлюков**

0101045