



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8740

На медицинское изделие

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ ЭКСПЕРТ" (ООО "ТД БЬЮТИ ЭКСПЕРТ"), Россия, 107076, Москва, Стромьинский пер., д. 6, комн. 35

Производитель

"МЕДИФЕРСТ КО., ЛТД.", Корея, MEDIFIRST CO., LTD., 1049-16, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea

Место производства медицинского изделия

MEDIFIRST CO., LTD., #1049-16, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-24096/48418 от 05.10.2018

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2019 года № 5806
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0044506

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8740

Лист 1

На медицинское изделие

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях, следующих вариантов исполнения:

1. Материал нити - полидиоксанон (PDO).
- 1.1. Тип нити - Линейная («BASIC»/«БЕЙСИК»).
- 1.1.1. Игла-носитель - 31G, длина иглы 30 мм, длина нити 30 мм, диаметр 7-0.
- 1.1.2. Игла-носитель - 29G, длина иглы 40 мм, длина нити 50 мм, диаметр 6-0.
- 1.1.3. Игла-носитель - 29G, длина иглы 50 мм, длина нити 70 мм, диаметр 6-0.
- 1.1.4. Игла-носитель - 27G, длина иглы 60 мм, длина нити 90 мм, диаметр 5-0.
- 1.1.5. Игла-носитель - 25G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр 5-0.
- 1.2. Тип нити - двойная переплетённая («TWIN»/«ТВИН»).
- 1.2.1. Игла-носитель - 27G, длина иглы 40 мм, длина нити 100 мм, диаметр 6-0.
- 1.2.2. Игла-носитель - 27G, длина иглы 50 мм, длина нити 140 мм, диаметр 6-0.
- 1.2.3. Игла-носитель - 25G, длина иглы 60 мм, длина нити 180 мм, диаметр 6-0.
- 1.3. Тип нити - множество линейных нитей, закреплённых петлёй нити вне иглы-проводника («BROOM»/«БРУМ»).
- 1.3.1. Игла-носитель - 25G, длина иглы 50 мм, длина нити 40 мм, диаметр 7-0.
- 1.3.2. Игла-носитель - 25G, длина иглы 50 мм, длина нити 60 мм, диаметр 7-0.
- 1.4. Тип нити - спиральная («SCREW»/«СКРЮ»).
- 1.4.1. Игла-носитель - 29G, длина иглы 40 мм, длина нити 52 мм, диаметр 6-0.
- 1.4.2. Игла-носитель - 27G, длина иглы 50 мм, длина нити 70 мм, диаметр 5-0.
- 1.4.3. Игла-носитель - 26G, длина иглы 60 мм, длина нити 90 мм, диаметр 5-0.
- 1.5. Тип нити - двойная спираль («DOUBLE SCREW»/«ДАБЛ СКРЮ»).
- 1.5.1. Игла-носитель - 27G, длина иглы 40 мм, длина нити 106 мм, диаметр 7-0.
- 1.5.2. Игла-носитель - 25G, длина иглы 70 мм, длина нити 110 мм, диаметр 6-0.
- 1.6. Тип нити - с разнонаправленными насечками («BARB II»/«БАРБ II»).
- 1.6.1. Игла-носитель - 23G, длина иглы 60 мм, длина нити 90 мм, диаметр 4-0.
- 1.6.2. Игла-носитель - 23G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр 4-0.
- 1.6.3. Игла-носитель - 21G, длина иглы 60 мм, длина нити 90 мм, диаметр 3-0.
- 1.6.4. Игла-носитель - 21G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр 3-0.
- 1.7 Тип нити - с разнонаправленными насечками, расположенными по спирали («BARB II 4D»/«БАРБ II 4D»).
- 1.7.1. Игла-носитель - 21G, длина иглы 60 мм, длина нити 110 мм, диаметр 3-0.
- 1.7.2. Игла-носитель - 20G, длина иглы 60 мм, длина нити 110 мм, диаметр 2-0.
- 1.7.3. Игла-носитель - 20G, длина иглы 90 мм, длина нити 145 мм, диаметр 2-0.
- 1.7.4. Игла-носитель - 19G, длина иглы 60 мм, длина нити 110 мм, диаметр 1-0.

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

М.А. Мурашко

0059226

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8740

Лист 2

- 1.7.5. Игла-носитель - 19G, длина иглы 90 мм, длина нити 145 мм, диаметр 1-0.
1.8. Тип нити - с усиленными анкерными выступами («ANCHOR»/«АНКОР»).
- 1.8.1. Игла-носитель - 19G, длина иглы 60 мм, длина нити 162 мм, диаметр 1-0.
1.8.2. Игла-носитель - 19G, длина иглы 100 мм, длина нити 185 мм, диаметр 1-0.
1.8.3. Игла-носитель - 18G, длина иглы 60 мм, длина нити 162 мм, диаметр 1.
1.8.4. Игла-носитель - 18G, длина иглы 100 мм, длина нити 185 мм, диаметр 1.
2. Материал нити - поликапролактон (PCL).
- 2.1. Тип нити - Линейные («BASIC»/«БЕЙСИК»).
- 2.1.1. Игла-носитель - 31G, длина иглы 30 мм, длина нити 30 мм, диаметр 7-0.
2.1.2. Игла-носитель - 29G, длина иглы 40 мм, длина нити 50 мм, диаметр 6-0.
2.1.3. Игла-носитель - 27G, длина иглы 60 мм, длина нити 90 мм, диаметр 5-0.
2.1.4. Игла-носитель - 25G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр 5-0.
- 2.2. Тип нити - спиральная («SCREW»/«СКРЮ»)
- 2.2.1. Игла-носитель - 29G, длина иглы 40 мм, длина нити 52 мм, диаметр 6-0.
2.2.2. Игла-носитель - 27G, длина иглы 50 мм, длина нити 70 мм, диаметр 5-0.
2.2.3. Игла-носитель - 26G, длина иглы 60 мм, длина нити 90 мм, диаметр 5-0.
- 2.3. Тип нити - линейная ультракороткая («TICO»/«ТИКО»).
- 2.3.1. Игла-носитель - 31G, длина иглы 30 мм, длина нити 10 мм, (диаметр) 7-0.
2.3.2. Игла-носитель - 29G, длина иглы 30 мм, длина нити 10 мм. (диаметр) 6-0.
- 2.4. Тип нити - с разнонаправленными насечками, расположенными по спирали («BARB II 4D»/«БАРБ II 4Д»).
- 2.4.1. Игла-носитель - 19G, длина иглы 60 мм, длина нити 110 мм, диаметр 1-0.
2.4.2. Игла-носитель - 19G, длина иглы 90 мм, длина нити 145 мм, диаметр 1-0.
2.4.3. Игла-носитель - 18G, длина иглы 60 мм, длина нити 110 мм, диаметр 1.
2.4.4. Игла-носитель - 18G, длина иглы 90 мм, длина нити 145 мм, диаметр 1.
3. Материал нити - полимолочная кислота (PLLA).
- 3.1. Тип нити - Линейная «BASIC»/«БЕЙСИК»).
- 3.1.1. Игла-носитель - 31G, длина иглы 30 мм, длина нити 30 мм, диаметр 7-0.
3.1.2. Игла-носитель - 29G, длина иглы 40 мм, длина нити 50 мм, диаметр 6-0.
3.1.3. Игла-носитель - 29G, длина иглы 50 мм, длина нити 70 мм, диаметр 6-0.
3.1.4. Игла-носитель - 27G, длина иглы 60 мм, длина нити 90 мм, диаметр 5-0.
3.1.5. Игла-носитель - 25G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр 5-0.
- 3.2. Тип нити - спиральная («SCREW»/«СКРЮ»).
- 3.2.1. Игла-носитель - 29G, длина иглы 40 мм, длина нити 52 мм, диаметр 6-0.
3.2.2. Игла-носитель - 27G, длина иглы 50 мм, длина нити 70 мм, диаметр 5-0.
3.2.3. Игла-носитель - 26G, длина иглы 60 мм, длина нити 90 мм, диаметр 5-0.

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

М.А. Мурашко

0059227

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2019 года № РЗН 2019/8740

Лист 3

3.3. Тип нити - линейная ультракороткая («ТИСО»/«ТИКО»).

3.3.1. Игла-носитель - 31G, длина иглы 30 мм, длина нити 10 мм, диаметр 7-0.

3.3.2. Игла-носитель - 29G, длина иглы 30 мм, длина нити 10 мм, диаметр 6-0.

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0059225