



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2025 года № РЗН 2024/21901

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛДЕРМАФИЛЛ"
(ООО "ЭЛДЕРМАФИЛЛ"), Россия, 121151, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Дорогомилово, пр-кт Кутузовский, д. 22, помещ. 9Н

Производитель

"Айсел Ко., Лтд", Корея,
Eyesel Co., Ltd, U-Tower-911-913, Youngduk-dong, 120, Heungdeokjungang-ro,
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Eyesel Co., Ltd, U-Tower-911-913, Youngduk-dong, 120, Heungdeokjungang-ro,
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-68160/3829 от 24.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2025 года № 1936
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0084074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2025 года № РЗН 2024/21901

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами, варианты исполнения:

I. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill LIGHT, в составе:

1. Имплантат Eldermafill LIGHT на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.

2. Игла стерильная однократного применения 0,3*13 мм (30G) - 2 шт.

3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 экз.

II. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill DEEP, в составе:

1. Имплантат Eldermafill DEEP на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.

2. Игла стерильная однократного применения 0,4*13 мм (27G) - 1 шт.

3. Игла стерильная однократного применения 0,3*13 мм (30G) - 1 шт.

4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.

5. Инструкция по применению - 1 экз.

III. Имплантат на основе гиалуроната натрия "Eldermafill", стерильный для инъекций с 0.3% лидокаина в шприцах с иглами вариант исполнения Eldermafill VOLUME, в составе:

1. Имплантат Eldermafill VOLUME на основе гиалуроната натрия 24 мг/мл в шприце 1,0 мл - 1 шт.

2. Иглы стерильные однократного применения 0,4*13 мм (27G) - 2 шт.

3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 экз.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0159295