



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2022/17424

На медицинское изделие

**Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики "Repart® G"
по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, помещ. 3, этаж 1, ком. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 127051, Москва, Цветной б-р, д. 28, стр. 1, помещ. 3, этаж 1, ком. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ИНГАЛ", Россия, 143581, Московская обл., г.о. Истра,
с. Павловская Слобода, ул. Красная, зд. 3**

Номер регистрационного досье № РД-50834/52500 от 06.07.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2022 года № 6963
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики "Repart® G"
по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020:**

1. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 1 шт.;
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.

2. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.

3. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 1 шт.;
- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0105388

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 2

- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Отрывной стикер – 4 шт.
- 4. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
 - Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
- 5. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 3 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
 - Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 3 мл, в шприце объемом 3 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
 - Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 1 шт.;
 - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
- 6. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики Repart® G Normal», объемом 3 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
 - Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 3 мл, в шприце объемом 3 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
- 7. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
 - Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,4 % в шприце, производства

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

Д.Ю. Павлюков

0105389

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 3

- «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237
или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 1 шт.;
 - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
8. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,4 % в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
9. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;
 - Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 1 шт.;
 - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
10. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 2 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237

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

Д.Ю. Павлюков

0105390

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 4

или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

11. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 3 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 3 мл, в шприце объемом 3 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237

или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;

- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 1 шт.;

- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

12. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 3 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deep», объемом 3 мл, в шприце объемом 3 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237

или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Отрывной стикер – 4 шт.

13. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:

- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237

или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 2 шт.;

- Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.;

- Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105391

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2022/17424

Лист 5

- Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
14. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Normal», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,0 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
15. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deer», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deer», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 2 шт.;
 - Игла гиподермальная с закругленным концом в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13 мм (½"), производства «ТСК Лаборатори», Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 – 2 шт.;
 - Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, размер 25G x 25 мм (1"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.
16. «Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deer», объемом 1 мл по ТУ 32.50.22-017-29155953-2020» в составе:
- Имплантат мягких тканей для интимной контурной пластики «Repart® G Deer», объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, концентрацией 2,4 %, в шприце, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ №ФСЗ 2011/11237 или «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195 – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Отрывной стикер – 4 шт.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105392