



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:21 13.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198493;
 2. Статус: Действует;
 3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04800719 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04800719);
 4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.04.2026;
 5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
 6. Период действия версии: с 13.04.2026;
 7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 8. Наименование медицинского изделия: Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® (ПиКолл-21) по ТУ 21.10.60-008-56533116-2021
- Варианты исполнения:
- I. Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро), в составе:
 1. Флакон с имплантатом PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро) объемом 5,0 мл - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Стикер - 2 шт.
 - II. Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова), в составе:
 1. Шприц с имплантатом PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова) объемом 2,0 мл - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Стикер - 2 шт.
 - III. Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз), в составе:
 1. Шприц с имплантатом PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз) 1,0 мл - 1 шт.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
 3. Стикер - 2 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИОФАРМАХОЛДИНГ";
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 123098, Г.МОСКВА, УЛ. ГАМАЛЕИ, Д. 18, СТР. 33;
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 123098, Г.МОСКВА, УЛ. ГАМАЛЕИ, Д. 18, СТР. 33;
15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;
16. ОКП/ОКПД2: 21.10.60.191;
17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;
18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначено для инъекционного введения в соединительные ткани, включающие дерму/гиподерму кожи с целью коррекции эстетических дефектов, возникающих вследствие старения, травматических или дегенеративных процессов.;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 122070;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "БИОФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, 71. 2. ООО "БИОФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 10. 3. ООО "БИОФАРМАХОЛДИНГ", Россия, 127299, г. Москва, ул. Клары Цеткин, д. 4. 4. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", 117246, г. Москва, проезд Научный, д. 10;
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
122070	Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Eyes (ПиКолл-21 Айз)
122070	Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Nova (ПиКолл-21 Нова)
122070	Имплантат инъекционный на основе коллагена PColl-21® Hydro (ПиКолл-21 Гидро)

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11