



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23780

На медицинское изделие
**Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином
QT FILL PLUS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Лотос 288"
(ООО "Лотос 288"), Россия,
119313, Москва, ул. Гарibaldi, д. 6, корп. 1, эт. 1, пом. IV

Производитель
"С. Тефарм Ко., Лтд.", Республика Корея,
S. Thepharm Co., Ltd., 1111, 1112, 1101-ho, 19, Ojeongongeor-gil, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

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-62646/110335 от 06.05.2024

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 16 октября 2024 года № 5992
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23780

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, варианты исполнения:

I. Имплантат внутривидермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS AQ в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS AQ 1 мл - 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101, производства "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат внутривидермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS Fine, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS Fine 1 мл - 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101, производства "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат внутривидермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS Deer, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS Deer 1 мл - 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101, производства "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Имплантат внутривидермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином QT FILL PLUS, вариант исполнения: QT FILL PLUS Sub-Q, в составе:

1. Шприц с имплантатом QT FILL PLUS Sub-Q 1 мл - 1 шт.
2. Игла инъекционная однократного применения стерильная 25G x 1/2" (0,5 x 12 мм), РУ № ФСЗ 2011/09101, производства "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147572