



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2019/8473

На медицинское изделие

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный
по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
пер. Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. 1, ком. 36

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНГАЛ" (ООО "ИНГАЛ"),
Россия, 123242, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, пер.
Капранова, д. 3, стр. 2, помещ. 1, ком. 36

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54327/105135 от 24.01.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2023 года № 491
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2019/8473

Лист 1

На медицинское изделие

Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный
по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018:

1. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
 - контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - инструкция по применению - 1 шт.
 2. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 4 Aqua balance» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
 3. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
 - контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
 - инструкция по применению - 1 шт.
 4. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 5 Active» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 5. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repart® 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 1,5 мл, в составе:
 - гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 1,5 мл, в шприце, объемом 2,25 мл, производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
 - контейнер с иглой 0,30*13 мм (30G x ½") - 1 шт. (ПУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2023 года № РЗН 2019/8473

Лист 2

- от 15.09.2011г.) (или без иглы);
- контейнер с иглой 0,40*13 мм (27G x ½") - 1 шт. (РУ № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (или без иглы);
- инструкция по применению - 1 шт.
6. Гель-имплантат водосодержащий внутридермальный «Repair[®] 6 Delicate» по ТУ 32.50.22-005-29155953-2018, объемом 5 мл, в составе:
- гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл, в флаконе, объемом 10 мл производства ООО «ИНГАЛ», Россия - 1 шт.;
- гель-имплантат водосодержащий внутридермальный, объемом 5 мл в флаконе объемом 10 мл.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111493