



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 ноября 2021 года № ФСР 2012/13033

На медицинское изделие
Композиция гетерогенного имплантируемого геля Сферо®ГЕЛЬ
по ТУ 9398-001-54969743-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "БИОМИР сервис" (АО "БИОМИР сервис"), Россия,
143090, Московская обл., г. Краснознаменск,
ул. Строителей, дом 10, к. 1, эт. 3 каб. 80

Производитель
Акционерное общество "БИОМИР сервис" (АО "БИОМИР сервис"), Россия,
143090, Московская обл., г. Краснознаменск,
ул. Строителей, дом 10, к. 1, эт. 3 каб. 80

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44191/64149 от 15.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.10.60.191

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2021 года № 11033
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0061871

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 ноября 2021 года № ФСР 2012/13033

Лист 1

На медицинское изделие

Композиция гетерогенного имплантируемого геля Сферо®ГЕЛЬ
по ТУ 9398-001-54969743-2006, в вариантах исполнения:

I. LIGHT.

1. Композиция в шприце (объем 0,5 мл или 1,0 мл, или 2,0 мл, или 4,5 мл) в контурной ячейковой упаковке (блистерной упаковке) или в двойной комбинированной упаковке (пакете) - 1 шт. или 2 шт.
2. Шприц стерильный объем 1,0 мл или 2,0 мл, или 3,0 мл, или 5,0 мл, или 10,0 мл, или 20,0 мл - 1 шт. или без шприца.
3. Игла инъекционная 30G x ½ " (Ø0,3x12 мм) или 27G x ½ " (Ø0,4x12 мм) - 1 шт. или 2 шт. или без иглы.
4. Канюля интрадермальная 22G (Ø0,7x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 22G (Ø0,7x25 мм) - 1 шт. или без иглы для прокола или без канюли.
5. Канюля интрадермальная 25G (Ø0,5x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 25G (Ø0,5x13 мм) или 25G (Ø0,5x16 мм) или 25G (Ø0,5x40 мм) - 1 шт. или без иглы для прокола или без канюли.
6. Соединительный элемент (адаптер) - 1 шт. или без адаптера.
7. Инструкция по применению - 1 шт.;
8. Самоклеящийся листок - вкладыш - 2 шт.

II. MEDIUM.

1. Композиция в шприце (объем 0,5 мл или 1,0 мл или 2,0 мл или 4,5 мл или 9,5 мл или 19,5 мл) в контурной ячейковой упаковке (блистерной упаковке) или в двойной комбинированной упаковке (пакете) - 1 шт. или 2 шт.
2. Шприц стерильный объем 1,0 мл или 2,0 мл, или 3,0 мл или 5,0 мл или 10,0 мл или 20,0 мл - 1 шт. или без шприца.
3. Игла инъекционная 30G x ½ " (Ø0,3x12 мм) или 27G x ½ " (Ø0,4x12 мм) - 1 шт. или 2 шт. или без иглы.
4. Канюля интрадермальная 22G (Ø0,7x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 22G (Ø0,7x25 мм) - 1 шт. или без иглы или без канюли.
5. Канюля интрадермальная 25G (Ø0,5x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 25G (Ø0,5x13 мм) или 25G (Ø0,5x16 мм) или 25G (Ø0,5x40 мм) - 1 шт. или без иглы для прокола или без канюли.
6. Соединительный элемент (адаптер) - 1 шт. или без адаптера.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Самоклеящийся листок - вкладыш - 2 шт.

III. LONG.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0092318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2021 года № ФСР 2012/13033

Лист 2

1. Композиция в шприце (объем 0,5 мл или 1,0 мл или 2,0 мл или 4,5 мл) в контурной ячейковой упаковке (блистерной упаковке) или в двойной комбинированной упаковке (пакете) - 1 шт. или 2 шт.
2. Шприц стерильный объем 1,0 мл или 2,0 мл или 3,0 мл или 5,0 мл или 10,0 мл или 20,0 мл - 1 шт. или без шприца.
3. Игла инъекционная 30G x ½ " (Ø0,3x12 мм) или 27G x ½ " (Ø0,4x12 мм) - 1 шт. или 2 шт. или без иглы.
4. Канюля интрадермальная 22G (Ø0,7x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 22G (Ø0,7x25 мм) - 1 шт. или без иглы или без канюли.
5. Канюля интрадермальная 25G (Ø0,5x50 мм) в комплекте с иглой для прокола 25G (Ø0,5x13 мм) или 25G (Ø0,5x16 мм) или 25G (Ø0,5x40 мм) - 1 шт. или без иглы для прокола или без канюли.
6. Соединительный элемент (адаптер) - 1 шт. или без адаптера.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Самоклеящийся листок - вкладыш - 2 шт.

Место производства:

1. АО "БИОМИР сервис", Россия, 143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1.
2. АО "БИОМИР сервис", Россия, 143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 3.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092317