



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 июня 2021 года № РЗН 2020/12789

На медицинское изделие

Набор для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека "Система ЭСВИФ" ("ESVIEF System") по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ДжоинТекСэлл" (ООО "ДТС"),
Россия, 125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, к. ком. "б",
нежилое помещ. II, ком. 7**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НИАРМЕДИК ПЛЮС"
(ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС"), Россия,
125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, эт. 2, помещ. №II, ком. 26**

Место производства медицинского изделия

ООО "НИАРМЕДИК ПЛЮС", Россия, 123098, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 4

Номер регистрационного досье № РД-42060/27143 от 10.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2021 года № 5956
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0057772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2021 года

№ РЗН 2020/12789

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани
На медицинское изделие ("ESVIEF System")**

по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018, варианты исполнения:

I. Набор "Система ЭСВИФ" ("ESVIEF System") в варианте исполнения № 1, в составе:

1. Сепаратор (в блистерной упаковке) - 1 шт.
2. Фермент коллагеназа NB 6 (стеклянный флакон с лиофилизированным содержимым, 100 единиц активности (U), в пластиковой тубе) - 1 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Краткая инструкция.
5. Самоклеящиеся этикетки - 2 шт.
6. Паспорт качества (при необходимости).

II. Набор "Система ЭСВИФ" ("ESVIEF System") в варианте исполнения № 2, в составе:

1. Сепаратор (в блистерной упаковке) - 1 шт.
2. Фермент коллагеназа NB 6 (стеклянный флакон с лиофилизированным содержимым, 1 г переменной активности, в пластиковой тубе) - 1 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Краткая инструкция.
5. Самоклеящиеся этикетки - 2 шт.
6. Паспорт качества (при необходимости).

И



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085513