



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7614

На медицинское изделие

Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения
по ТУ 9398-001-00470622-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНФАРМ" (ООО "ИНФАРМ"),
Россия, 390047, г. Рязань, Куйбышевское ш., стр. 31и

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНФАРМ" (ООО "ИНФАРМ"),
Россия, 390047, г. Рязань, Куйбышевское ш., стр. 31и

Место производства медицинского изделия

ООО "ИНФАРМ", Россия, 390047, г. Рязань, Куйбышевское ш., д. 31и

Номер регистрационного досье № РД-18522/34755 от 06.07.2017

Вид медицинского изделия 122090

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 14 сентября 2018 года № 6215
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7614

Лист 1

На медицинское изделие

**Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения
по ТУ 9398-001-00470622-2016, в вариантах исполнения:**

**I. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион софт
лайн (Hyon soft line):**

1. В шприце, в концентрации:

- 12мг/1,0мл;
- 27мг/1,5мл;
- 34,5мг/1,5мл.

2. Во флаконе, в концентрации:

- 36мг/3,0мл;
- 54мг/3,0мл;
- 69мг/3,0мл.

II. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon):

1. В шприце, в концентрации:

- 12мг/1,0мл;
- 15мг/1,0мл;
- 18мг/1,0мл;
- 20мг/1,0мл;
- 15мг/1,5мл;
- 36мг/2,0мл;
- 40мг/2,0мл.

**III. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион маке
софт лайн (Hyon max soft line):**

1. В шприце, в концентрации:

- 12мг/1,0мл;
- 22,5мг/1,5мл;
- 30мг/1,5мл.

2. Во флаконе, в концентрации:

- 36мг/3,0мл;
- 45,0мг/3,0мл;
- 69мг/3,0мл.

**IV. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс
(Hyon max):**

1. В шприце, в концентрации:

- 15мг/1,0мл;

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



М.А. Мурашко

0048333

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2018 года № РЗН 2018/7614

Лист 2

- 18мг/1,0мл;
- 20мг/1,0мл;
- 23мг/1,0мл;
- 46мг/2,0мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048334



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 08:08 12.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196153;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7614 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919113);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 14.09.2018;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 11.02.2026;
6. Период действия версии: с 11.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения по ТУ 9398-001-00470622-2016 В вариантах исполнения:
I. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион софт лайн (Hyon soft line):
 1. В шприце, в концентрации:
 - 12мг/1,0мл;
 - 27мг/1,5мл;
 - 34,5мг/1,5мл.
 2. Во флаконе, в концентрации:
 - 36мг/3,0мл;
 - 54мг/3,0мл;
 - 69мг/3,0мл.
II. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon):
 1. В шприце, в концентрации:
 - 12мг/1,0мл;
 - 15мг/1,0мл;

- 18мг/1,0мл;
- 20мг/1,0мл;
- 15мг/1,5мл;
- 36мг/2,0мл;
- 40мг/2,0мл.

III. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс софт лайн (Hyon max soft line):

1. В шприце, в концентрации:

- 12мг/1,0мл;
- 22,5мг/1,5мл;
- 30мг/1,5мл.

2. Во флаконе, в концентрации:

- 36мг/3,0мл;
- 45,0мг/3,0мл;
- 69мг/3,0мл.

IV. Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс (Hyon max):

1. В шприце, в концентрации:

- 15мг/1,0мл;
- 18мг/1,0мл;
- 20мг/1,0мл;
- 23мг/1,0мл;
- 46мг/2,0мл.

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 "ИНФАРМ";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 390047, ОБЛАСТЬ РЯЗАНСКАЯ, ГОРОД РЯЗАНЬ, ШОССЕ КУЙБЫШЕВСКОЕ, СТР 31И;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 390047, ОБЛАСТЬ РЯЗАНСКАЯ, ГОРОД РЯЗАНЬ,

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.190;

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: Для коррекции дефектов кожи (морщин, складок, шрамов) возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 122090;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ИНФАРМ", Россия, 390047, г. Рязань, Куйбышевское ш., д. 31и;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс (Hyon max): В шприце, в концентрации: - 46мг/2,0мл.
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс (Hyon max): В шприце, в концентрации: - 23мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс (Hyon max): В шприце, в концентрации: - 20мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс (Hyon max): В шприце, в концентрации: - 18мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс (Hyon max): В шприце, в концентрации: - 15мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс софт лайн (Hyon max soft line): Во флаконе, в концентрации: - 69мг/3,0мл.
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс софт лайн (Hyon max soft line): Во флаконе, в концентрации: - 45,0мг/3,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс софт лайн (Hyon max soft line): Во флаконе, в концентрации: - 36мг/3,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс софт лайн (Hyon max soft line): В шприце, в концентрации: - 30мг/1,5мл.

122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс софт лайн (Hyon max soft line): В шприце, в концентрации: - 22,5мг/1,5мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион макс софт лайн (Hyon max soft line): В шприце, в концентрации: - 12мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon): В шприце, в концентрации: - 40мг/2,0мл.
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon): В шприце, в концентрации: - 36мг/2,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon): В шприце, в концентрации: - 15мг/1,5мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon): В шприце, в концентрации: - 20мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon): В шприце, в концентрации: - 18мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon): В шприце, в концентрации: - 15мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион (Hyon): В шприце, в концентрации: - 12мг/1,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион софт лайн (Hyon soft line): Во флаконе, в концентрации: - 69мг/3,0мл.
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион софт лайн (Hyon soft line): Во флаконе, в концентрации: - 54мг/3,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион софт лайн (Hyon soft line): Во флаконе, в концентрации: - 36мг/3,0мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион софт лайн (Hyon soft line): В шприце, в концентрации: - 34,5мг/1,5мл.
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион софт лайн (Hyon soft line): В шприце, в концентрации: - 27мг/1,5мл;
122090	Стерильный биополимерный имплантат для внутрикожного введения Гион софт лайн (Hyon soft line): В шприце, в концентрации: - 12мг/1,0мл;

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

