



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20759

На медицинское изделие

Материал-гель для интрадермального введения "BioGel Premium T-Line"
по ТУ 32.50.22-002-47451572-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Алхимия Лаб"
(ООО "Алхимия Лаб"), Россия, 121205, Москва, тер. Сколково Инновационного
Центра, ул. Нобеля, д. 7, пом. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Алхимия Лаб"
(ООО "Алхимия Лаб"), Россия, 121205, Москва, тер. Сколково Инновационного
Центра, ул. Нобеля, д. 7, пом. 14

Место производства медицинского изделия

**ОООО "Сигма Лаб", Россия, 121205, Москва, территория инновационного
центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 753**

Номер регистрационного досье № РД-54827/108107 от 27.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5109
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20759

Лист 1

На медицинское изделие

Материал-гель для интрадермального введения "BioGel Premium T-Line"
по ТУ 32.50.22-002-47451572-2022, в составе:

1. Шприц стеклянный BD Нурак стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производитель «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 с гелем объемом наполнения 2,2 мл - 1 шт.
2. Игла 0,3x12 мм (30G 1/2"), производства «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.», Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.
3. Стикер пациента - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126759