

заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (I этап)

Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик (NEAUVIA Organic)

наименование медицинского изделия
"ЭУМАТЕРИАЛС С.р.л."
наименование производителя

ртное заключение заданию на проведение экспертизы ва, эффективности и безопасности медицинского изделия)	от 05.10.2015 № 742-783/1-15
нка полноты и достоверности представленных материалов	соответствует
нка полноты и результатов проведенных технических аний медицинского изделия	соответствует
нка полноты и результатов проведенных токсикологических ований медицинского изделия, использование которого лагает наличие контакта с организмом человека	соответствует
нка полноты и результатов проведенных испытаний инского изделия в целях утверждения типа средств ний	
ветствии с п. 24 Правил государственной регистрации инских изделий, утвержденных постановлением ительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, дение клинических испытаний медицинского изделия	Разрешить

итель начальника Управления

М.М. Суханова

от

О.Э. Кемяшова



000 «Фирма «Салюта»
Юридический адрес: 119435, г. Москва, Новодевичий пр-д, д. 10, оф. 11
ОГРН 1137746468540, ИНН 7704836563, КПП 770401001, ОКПО 17630126, ОКАТМО 45383000
Р/сч. 40702810300030000537 в «СДМ-БАНК» (ПАО) г. Москва
Корр/сч. 30101810600000000685, БИК 044583685



В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр.1

Заявление
о государственной регистрации медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	Имплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик (NEAUVIA Organic), варианты исполнения: Стимулейт (STIMULATE), Стимулейт Эл Ви (STIMULATE LV), Интенс (INTENSE), Интенс Эл Ви (INTENSE LV), Гидро Делюкс (HYDRO DELUXE), Гидро Делюкс Экс Эль (HYDRO DELUXE XL) (см. приложение на 1 листе)
--	---

В отношении разработчика медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица.	“EUMATERIALS S.R.L.” («ЭУМАТЕРИАЛС С.р.л.»)
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	Via Enrico Fermi, 16, Brindisi (BR) Cap 72100, Italy
Номера телефонов	Тел./факс: +39 0831 1981806
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	commercial@eumaterials.it
Идентификационный номер налогоплательщика	02330760741

В отношении производителя медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица.	“EUMATERIALS S.R.L.” («ЭУМАТЕРИАЛС С.р.л.»)
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	Via Enrico Fermi, 16, Brindisi (BR) Cap 72100, Italy

Номера	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Тел./факс: +39 0831 1981806
--------	--	-----------------------------

Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. № 20259
05 МАЙ 2015

ЛИСТОВ



ООО «Фирма «Салюта»
Юридический адрес: 119435, г. Москва, Новодевичий пр-д, д. 10, оф. 11
ОГРН 1137746468540, ИНН 7704836563, КПП 770401001, ОКПО 17630126, ОКАТМО 45383000
Р/сч. 40702810300030000537 в «СДМ-БАНК» (ПАО) г. Москва
Корр/сч. 30101810600000000685, БИК 044583685

Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Предназначен для стимуляции выработки коллагена, коррекции мимических морщин, увеличения объема и изменения тургора тканей лица.
Ид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	122090
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	93 9818
Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	119435, Россия, г. Москва, Новодевичий проезд, дом 10, офис 11 infosaluta@yandex.ru, а так же на руки по доверенности представителю производителя.
Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Выдать Регистрационное удостоверение по доверенности представителю производителя.
Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	Платежное поручение № 8 от 11.02.2015 г. (регистрация) Платежное поручение № 9 от 11.02.2015 г. (экспертиза)

Генеральный директор В.П. Копцов

О. руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого ического лица)

4 апреля 2015 г.





ООО «Фирма «Салюта»

Юридический адрес: 119435, г. Москва, Новодевичий пр-д, д. 10, оф. 11
ОГРН 1137746468540, ИНН 7704836563, КПП 770401001, ОКПО 17630126, ОКАТМО 45383000
Р/сч. 40702810300030000537 в «СДМ-БАНК» (ПАО) г. Москва
Корр/сч. 30101810600000000685, БИК 044583685

Приложение

лантат интрадермальный НЬЮВИА Органик (NEAUVIA Organic), варианты
ения: Стимулейт (STIMULATE), Стимулейт Эл Ви (STIMULATE LV), Интенс
ISE), Интенс Эл Ви (INTENSE LV), Гидро Делюкс (HYDRO DELUXE), Гидро Делюкс
ь (HYDRO DELUXE XL):

лантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт (NEAUVIA Organic
LATE), в составе:

приц с гелем – 1 шт. х 1,0 мл;
инструкция по применению;

лантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Стимулейт Эл Ви (NEAUVIA Organic
LATE LV), в составе:

приц с гелем – 1 шт. х 1,0 мл;
инструкция по применению;

лантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс (NEAUVIA Organic INTENSE), в
составе:

приц с гелем – 1 шт. х 1,0 мл;
инструкция по применению;

мплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Интенс Эл Ви (NEAUVIA Organic
ISE LV), в составе:

приц с гелем – 1 шт. х 1,0 мл;
инструкция по применению;

лантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Гидро Делюкс (NEAUVIA Organic HYDRO
XE), в составе:

приц с гелем – 1 шт. х 1,0 мл;
инструкция по применению;

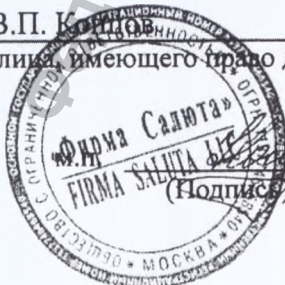
мплантат интрадермальный НЬЮВИА Органик Гидро Делюкс Экс Эль (NEAUVIA
ic HYDRO DELUXE XL), в составе:

приц с гелем – 1 шт. х 5,0 мл;
инструкция по применению;

Генеральный директор В.П. Козлов

руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого
ического лица)

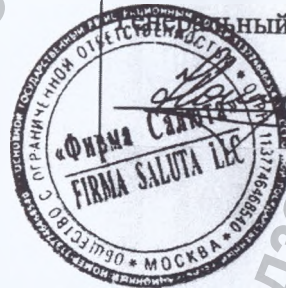
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

В документе пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

4 (четыре) листа(ов)



Генеральный директор ООО «Фирма «Салута»

В.П. Копцов