



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2021 года № РЗН 2021/14946

На медицинское изделие
Гель "PRX-Т33"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джи-Пи-Кью С.р.л.", Италия,
GPQ S.r.l., Via Fra Cristoforo 14/D, I-20142 Milano, Italia

Производитель
"Джи-Пи-Кью С.р.л.", Италия,
GPQ S.r.l., Via Fra Cristoforo 14/D, I-20142 Milano, Italia

Место производства медицинского изделия
GPQ S.r.l., Via Flavia 23/1, IT-34148 Trieste, Italia

Номер регистрационного досье № РД-27753/29320 от 19.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2021 года № 7309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058569



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20762

На медицинское изделие

Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Скин Тек Фарма Груп Эс.Эль.", Испания,

**Skin Tech Pharma Group, S.L., C/Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries,
Girona, Spain**

Производитель

"Скин Тек Фарма Груп Эс.Эль.", Испания,

**Skin Tech Pharma Group, S.L., C/Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries,
Girona, Spain**

Место производства медицинского изделия

**Skin Tech Pharma Group, S.L., C/Pla de l'Estany, 29, 17486 Castelló d'Empúries,
Girona, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-49895/97744 от 05.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5154,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072961

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20762

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты,
варианты исполнения:

1. Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты - стартовый Easy TCA® Starter (для 4 процедур), в составе:
 - TCA-активатор 50% (Aktivator TCA® 50%) - 3,4 мл во флаконе - 1 шт.;
 - базовый раствор (Base Solution) - 2 мл в ампуле - 4 шт.;
 - постпилингвая маска (Post Peel Mask) - 10 мл в тубе - 1 шт.;
 - информационный вкладыш для постпилингвой маски - 1 шт.;
 - стикер для отслеживания партии изделия - 4 пары;
 - дозировочная карта - 1 шт.;
 - контейнер - 1 шт.;
 - аппликаторы (ватные палочки) - 10 шт.;
 - ампуловскрыватьель - 1 шт.;
 - общая инструкция по применению TCA пилингов - 1 экз.
2. Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты - классический Easy TCA® Classic (для 12 процедур), в составе:
 - TCA-активатор 50% (Aktivator TCA® 50%) - 10 мл во флаконе - 1 шт.;
 - базовый раствор (Base Solution) - 2 мл в ампуле - 12 шт.;
 - постпилингвая маска (Post Peel Mask) - 10 мл в тубе - 3 шт.;
 - информационный вкладыш для постпилингвой маски - 1 шт.;
 - стикер для отслеживания партии изделия - 12 пар;
 - дозировочная карта - 3 шт.;
 - контейнер - 1 шт.;
 - аппликаторы (ватные палочки) - 30 шт.;
 - ампуловскрыватьель - 1 шт.;
 - общая инструкция по применению TCA пилингов - 1 экз.
3. Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты Easy TCA® Pain Control (для 4 процедур), в составе:
 - TCA-активатор 50% (Aktivator TCA® 50%) - 3,4 мл во флаконе - 1 шт.;
 - базовый раствор Pain Control (Pain Control Base Solution) - 8 мл во флаконе - 1 шт.;
 - постпилингвая маска (Post Peel Mask) - 10 мл в тубе - 1 шт.;
 - информационный вкладыш для постпилингвой маски - 1 шт.;
 - стикер для отслеживания партии изделия - 4 пары;
 - дозировочная карта - 1 шт.;
 - контейнер - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20762

Лист 2

- аппликаторы (ватные палочки) - 10 шт.;
- ~~общая~~ инструкция по применению ТСА пилингов - 1 экз.
- 4. Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты Happy Intim[®] Peel (для 2 процедур), в составе:
 - ТСА-активатор 50% (Happy Intim[®] Active) - 1,5 мл во флаконе - 1 шт.;
 - базовый раствор Happy Intim (Happy Intim[®] Base) - 4 мл во флаконе - 1 шт.;
 - стикер для отслеживания партии изделия - 2 пары;
 - ~~общая~~ инструкция по применению ТСА пилингов - 1 экз.
- 5. Набор для эксфолиации на основе трихлоруксусной кислоты Only Touch (для 25 процедур), в составе:
 - ТСА-активатор 80% (Aktivator TCA[®] 80%) - 3,8 мл во флаконе - 1 шт.;
 - базовый раствор (Base Solution) - 5 мл во флаконе - 1 шт.;
 - стикер для отслеживания партии изделия - 25 пар;
 - контейнер - 1 шт.;
 - аппликаторы (ватные палочки) - 20 шт.;
 - общая инструкция по применению ТСА пилингов - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126654