



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20195

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестношпиготого гиалуроната натрия для восстановления объема лица Белотеро Вольюм с лидокаином (Belotero Volume Lidocaine)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Антейс С.А.", Швейцария,

Anteis S.A., 18 Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland

Производитель

"Антейс С.А.", Швейцария,

Anteis S.A., 18 Chemin des Aulx, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Anteis S.A., 2 Chemin d'Etraz, CH-1027 Lonay, Vaud, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-50184/98598 от 19.05.2022

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 12 мая 2023 года № 2889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20195

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для восстановления объема лица Белотеро Вольюм с лидокаином (Belotero Volume Lidocaine), в составе:

1. 2 блистерные упаковки, в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;

- игла стерильная 27G x ½" (0,4 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 - 1 шт.;

- игла стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 - 1 шт.;

- этикетка для прослеживаемости - 2 шт.

2. 2 блистерные упаковки, в составе:

- канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37 мм) - 1 шт.;

- игла стерильная 25g x 12,7 мм (0,5 x 12,7 мм) - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120876