



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года № РЗН 2018/6815

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Антейс СА", Швейцария,

Anteis SA, 18 Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland

Производитель

"Антейс СА", Швейцария,

Anteis SA, 18 Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61255/107749 от 05.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2024 года № 4102
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076321

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года

№ РЗН 2018/6815

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. 2 блистерные упаковки, содержащие каждая:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G x 1/2 (0,4 x 13) - 1 шт.;
- игла стерильная 30G x 1/2 (0,3 x 13) - 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.

2. 2 блистерные упаковки, содержащие каждая:

- канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37) - 1 шт.;
- игла стерильная 25g x 12,7 мм (0,5 x 12,7) - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Anteis SA, 12 Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland.
2. Anteis SA, 2 Chemin d'Etraz, 1027 Lonay, Switzerland.
3. Merz Aesthetics GmbH, Am Pharmapark, Building 405, 06861, Dessau-Rosslau, Germany.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143031