



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № РЗН 2023/20239

На медицинское изделие

Дермальный имплантат (филлер) "Ellagen" для восполнения объема лица и тела по ТУ 32.50.50-002-04866216-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АПТОС"

(ООО "АПТОС"), Россия,

115088, Москва, пр-д Угрешский 3-й, д. 8, стр. 9, эт. 1, помещ. 10А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АПТОС"

(ООО "АПТОС"), Россия,

115088, Москва, пр-д Угрешский 3-й, д. 8, стр. 9, эт. 1, помещ. 10А

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62691/22387 от 07.05.2024

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 19 июня 2024 года № 3581
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077292

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2023/20239

Лист 1

На медицинское изделие

Дермальный имплантат (филлер) "Ellagen" для восполнения объема лица и тела по ТУ 32.50.50-002-04866216-2021, в вариантах исполнения:

1. Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объема лица и тела PLLA+CMC 1000 mg, в составе:

- флакон с гранулами 1000 мг - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- комплект стикеров - не менее 2 шт.

2. Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объема лица и тела PLLA+CMC 200 mg, в составе:

- флакон с гранулами 200 мг - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- комплект стикеров - не менее 2 шт.

3. Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объема лица и тела PLLA+CMC 400 mg, в составе:

- флакон с гранулами 400 мг - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- комплект стикеров - не менее 2 шт.

Место производства:

1. ООО "АПТОС", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885.
2. ООО "АПТОС", Россия, 115088, Москва, пр-д 3-й Угрешский, д. 8, стр. 9, этаж 1 помещ. 10А.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141431