



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

На медицинское изделие

**Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином
AMALIAN SF LIDOCAINE**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР
"РЕЗУС-ФАКТОР"**

(ООО "МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР "РЕЗУС-ФАКТОР"), Россия,
390047, г. Рязань, ул. Связи, д. 14 В, стр. 4

Производитель

"Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ", Германия,

S&V Technologies GmbH, Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany

Место производства медицинского изделия

S&V Technologies GmbH, Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-64713/69135 от 07.10.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 января 2025 года № 20
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

Лист 1

На медицинское изделие

**Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином
AMALIAN SF LIDOCAINE**, в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF14 NATURAL LIPS LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ

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

А.В. Самойлова

0156281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

Лист 2

2011/10609 - 2 шт.

3. Этикетка слежения - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 2 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

3. Этикетка слежения - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 1 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.

3. Этикетка слежения - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 2 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

3. Этикетка слежения - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156282