



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2022 года № РЗН 2018/6815

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестноспитого 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-50727/42597 от 28.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2022 года № 6103
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0066140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2022 года № РЗН 2018/6815

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестношпиготого 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 Pharma GmbH & Co. KGaA, Am Pharmapark, Building 405, 06861 Dessau-Rosslau, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103258