



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2025 года № РЗН 2023/20195

На медицинское изделие

**Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гялуроната 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-70022/16570 от 17.06.2025

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 25 июня 2025 года № 4044  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0082981

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2025 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163345