



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 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
Anteis SA, 18 Chemin des Aulx 18, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-14248/55501 от 02.11.2016

Вид медицинского изделия 122090

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 888
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035316

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6815

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестноспитого 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 $\frac{1}{2}$ (0,4 x 13) - 1 шт.;
- игла стерильная 30G x $\frac{1}{2}$ (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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041591