



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2016 года № РЗН 2016/3853

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно сшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero)

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

18 Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-5879/46264 от 25.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9818

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2016 года № 2952
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2016 года

№ РЗН 2016/3853

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно сшитого гиалуроната натрия для коррекции рельефа тканей линии Белотеро (Belotero), варианты исполнения:

1. Белотеро СОФТ с Лидокаином (Belotero SOFT Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Белотеро БАЛАНС с Лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Белотеро ИНТЕНС с Лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine), в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М. А. Мурашко

0017971