



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2019 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

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

Номер регистрационного досье № РД-27251/15226 от 20.05.2019

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 24 сентября 2019 года № 7134
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0045014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 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. линейка Белотеро БАЛАНС с лидокаином:

- Белотеро БАЛАНС с лидокаином (Belotero BALANCE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Контур (Belotero LIPS Contour).

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1.0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ и 30G ½ - по 1 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. линейка Белотеро ИНТЕНС с лидокаином:

- Белотеро ИНТЕНС с лидокаином (Belotero INTENSE Lidocaine);
- Белотеро ЛИПС Шейп (Belotero LIPS Shape).

в составе:

- гель, имплантируемый в шприце объемом 1,0 мл или 0,6 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 27G ½ - 2 шт.;
- этикетка - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061215