



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20195

На медицинское изделие

**Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестношпигото  
гиалуроната 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-50184/98598 от 19.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2889  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0071842**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2023 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.

*Handwritten mark*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120876