



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2023 года № РЗН 2023/20955

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия Белотеро Ревайв (Belotero® Revive)

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-55200/107467 от 17.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2023 года № 6014
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2023 года № РЗН 2023/20955

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия Белотеро Ревайв (Belotero® Revive), в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;
- игла стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 13 мм) (ПУ № ФСЗ 2011/11116, производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония) - 2 шт.;
- этикетка для прослеживаемости - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125580