

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20908

На медицинское изделие

**Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики,
содержащий лидокаин, Stylage® Lidocaine Bi-SOFT®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лаборатуар ВИВАСИ", Франция,

**Laboratoires VIVACY, 252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle,
74160 Archamps, France**

Производитель

"Лаборатуар ВИВАСИ", Франция,

**Laboratoires VIVACY, 252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle,
74160 Archamps, France**

Место производства медицинского изделия

**Laboratoires VIVACY, 252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle,
74160 Archamps, France**

Номер регистрационного досье № РД-49690/97940 от 25.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2023 года № 5457
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20908

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® Lidocaine Bi-SOFT®, в вариантах исполнения:

1. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® Special Lips Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

1.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 1 шт.

1.2. Этикетка для отслеживания - 2 шт.

1.3. Игла 30G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® S Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

2.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 0,8 мл - 2 шт.

2.2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.

2.3. Игла 30G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® M Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

3.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 2 шт.

3.2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.

3.3. Игла 30G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® L Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

4.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 2 шт.

4.2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.

4.3. Игла 27G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® XL Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

5.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 2 шт.

5.2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.

5.3. Игла 27G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20908

Лист 2

РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.

5.4. Игла 23G 1 1/4", производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

5.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0125782