

КОПИЯ



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 № 734/19
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0045014

КОПИЯ

**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

0081215

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Мерц Фарма» (ООО «Мерц Фарма»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии,

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 05.04.2007 г.,

ОГРН 5077746470016

сведения о регистрации организации (или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),

125124, Россия, город Москва, улица Ямского поля 3-я, дом 2, корпус 26, эт. 2, пом. VII, ком. 29.

Телефон: 8(495)653-85-55. Факс: 8(495)653-85-54.

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Степановой Ольги Валерьевны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

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

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.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3304 99 000 0

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем «Антейс СА», Швейцария, Anteis SA,

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

Телефон: +41-22-308-93-80. Факс: +41-22-308-93-81.

Место производства медицинского изделия:

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

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ

ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-

2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011,

ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(обозначения нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 04/093.Р-2019 от 22.04.2019, Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Протокола испытаний функциональных характеристик медицинского изделия № 05/092-2018 от 28.05.2018 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 05/Т.092.1-2018 от 28.05.2018 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA.RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/3853 от 24.09.2019 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.12.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 23.12.2023 г.

