ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

На медицинское изделие
Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР "РЕЗУС-ФАКТОР"
(ООО "МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР "РЕЗУС-ФАКТОР"), Россия,
390047, г. Рязань, ул. Связи, д. 14 В, стр. 4**

Производитель
**"Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ", Германия,
S&V Technologies GmbH, Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany**

Место производства медицинского изделия
S&V Technologies GmbH, Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-64713/69135 от 07.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 января 2025 года № 20
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0083286

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

На медицинское изделие
Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF LIDOCAINE, в вариантах исполнения:
I. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF14 NATURAL LIPS LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:
1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - HPC-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:
1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - HPC-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF16 FINE LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:
1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 2 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - HPC-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
IV. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:
1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - HPC-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0156281

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

2011/10609 - 2 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
V. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:
1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 2 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - HPC-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
VI. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:
1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - HPC-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
VII. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:
1. Шприц с филлером объёмом 1 мл - 2 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (½") - HPC-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0156282