



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2020/12181

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Белларти® (Bellarti®)
по ТУ 32.50.50-015-64260974-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"
(ООО "Гротекс"), Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт,
д. 71, к. 2, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"
(ООО "Гротекс"), Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт,
д. 71, к. 2, лит. А

Место производства медицинского изделия

ООО "Гротекс", Россия, Россия, 195279, Санкт-Петербург,
Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-45067/74758 от 27.10.2021

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 26 апреля 2022 года № 3417
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059914

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2020/12181

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат внутридермальный Белларти® (Bellarti®)
по ТУ 32.50.50-015-64260974-2019,

варианты исполнения:

I. Bellarti® Hydrate, в составе:

- шприц с гелем по 1, 2 или 3 мл в контурной ячейковой упаковке – 1 или 2 шт;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 25G или 27G, или 29G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G – 1, 2, 4 или 8 шт., или без иглы;
- этикетка слежения – 3, 6 или 12 шт., или без этикетки;
- этикетка – 1 или 2 шт;
- инструкция по применению – 1 шт;
- информированное добровольное согласие (при необходимости) – 1 или 2 шт;
- пачка из картона (потребительская упаковка) – 1 шт.

II. Bellarti® Lift, в составе:

- шприц с гелем по 1, 2 или 3 мл в контурной ячейковой упаковке – 1 или 2 шт;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 25G или 27G, или 29G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G – 1, 2, 4 или 8 шт., или без иглы;
- этикетка слежения – 3, 6 или 12 шт., или без этикетки;
- этикетка – 1 или 2 шт;
- инструкция по применению – 1 шт;
- информированное добровольное согласие (при необходимости) – 1 или 2 шт;
- пачка из картона (потребительская упаковка) – 1 шт.

III. Bellarti® Soft Touch, в составе:

- шприц с гелем по 1 или 2 мл в контурной ячейковой упаковке – 1 или 2 шт;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 25G или 27G, или 29G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G – 1, 2, 4 или 8 шт., или без иглы;
- этикетка слежения – 3, 6 или 12 шт., или без этикетки;
- этикетка – 1 или 2 шт;
- инструкция по применению – 1 шт;
- информированное добровольное согласие (при необходимости) – 1 или 2 шт;
- пачка из картона (потребительская упаковка) – 1 шт.

IV. Bellarti® Universal, в составе:

- шприц с гелем по 1 или 2 мл в контурной ячейковой упаковке – 1 или 2 шт;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 25G или 27G, или 29G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G – 1, 2, 4 или 8 шт., или без иглы;
- этикетка слежения – 3, 6 или 12 шт., или без этикетки;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2020/12181

Лист 2

- этикетка – 1 или 2 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт;
 - информированное добровольное согласие (при необходимости) – 1 или 2 шт;
 - пачка из картона (потребительская упаковка) – 1 шт.
- V. Bellarti® Kiss, в составе:
- шприц с гелем по 1 или 2 мл в контурной ячейковой упаковке – 1 или 2 шт;
 - игла инъекционная одноразовая стерильная 25G или 27G, или 29G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G – 1, 2, 4 или 8 шт., или без иглы;
 - этикетка слежения – 3, 6 или 12 шт., или без этикетки;
 - этикетка – 1 или 2 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт;
 - информированное добровольное согласие (при необходимости) – 1 или 2 шт;
 - пачка из картона (потребительская упаковка) – 1 шт.
- VI. Bellarti® Deep Lines, в составе:
- шприц с гелем по 1 или 2 мл в контурной ячейковой упаковке – 1 или 2 шт;
 - игла инъекционная одноразовая стерильная 25G или 27G, или 29G, или 30G, или 31G, или 32G, или 33G – 1, 2, 4 или 8 шт., или без иглы;
 - этикетка слежения – 3, 6 или 12 шт., или без этикетки;
 - этикетка – 1 или 2 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт;
 - информированное добровольное согласие (при необходимости) – 1 или 2 шт;
 - пачка из картона (потребительская упаковка) – 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0098829