ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22141

На медицинское изделие
Имплантат внутридермальный Белларти® Amino (Bellarti® Amino) по ТУ 32.50.50-048-64260974-2021

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

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

Место производства медицинского изделия
ООО "Гротекс", Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Номер регистрационного досье **№ РД-55375/108461 от 29.03.2023**

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 04 марта 2024 года № 1140
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0075906

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22141

На медицинское изделие
Имплантат внутридермальный Беллarти® Amino (Bellarti® Amino)
по ТУ 32.50.50-048-64260974-2021, варианты исполнения:
I. Bellarti® Amino:
1. Имплантат внутридермальный Беллarти® Amino (Bellarti® Amino) по ТУ 32.50.50-048-64260974-2021, вариант исполнения: Bellarti® Amino в шприце - 1 или 1,5 или 2 или 3 мл.
2. Шприц с раствором в контурной ячейковой упаковке (Шприц с поршнем, поршневым штоком и упором производства Becton Dickinson France S.A.S., Франция (№ ФСЗ 2011/11237) или Gerresheimer Bűnde GmbH, Германия (№ ФСЗ 2011/10770), или Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Limited, Китай (№ РЗН 2013/764), или Stevanato Group S.p.A., Италия (№ ФСЗ 2012/12068), которые могут быть укомплектованы упором и поршневым штоком производства Dubourgel Grange S.A.S, Франция или ООО «Альфа», Россия, или упором производства Stevanato Group S.p A, Италия) - 1 или 2 шт.
3. Игла инъекционная одноразовая стерильная 30G (0,3 х 12 мм) производства Terumo Europe N.V., Бельгия (№ РЗН 2018/7086), или 30G (0,3 х 12 мм) производства CHIRANA T.Injecta a.s.. Словацкая Республика (№ ФСЗ 2007/00712), или 30G (0,3 х 13 мм) производства Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd., Сингапур (№ ФСЗ 2008/03143), или 30G (0,3 х 13 мм), или 32G (0,23 х 4 мм), или 32G (0,23 х 6 мм), или 33G (0,2 х 4 мм) производства SFM Hospital Products GmbH, Германия (№ ФСЗ 2008/01139), или 30G (0,3 х 13 мм), или 32G (0,23 х 4 мм), или 32G (0,23 х 6 мм), или 33G (0,2 х 4 мм) производства RI.MOS. S.r.L, Италия (№ ФСЗ 2011/09452), или 30G (0,3 х 12 мм), или 32G (0,23 х 4 мм), или 32G (0,23 х 6 мм), или 33G (0,2 х 4 мм) производства BIOTEKNE S.R.L., Италия (№ ФСЗ 2011/10175), или 30G (0,3 х 13 мм), или 33G (0,26 х 4 мм), или 34G (0,2 х 4 мм) производства Japan Bio Products Co., Ltd., Япония (№ ФСЗ 2012/11535), или 30G(0,3 х 13 мм) производства TSK Laboratory, Япония (№ ФСЗ 2011/10609), или 30G (0,3 х 12 мм), или 30G (0,3 х 13 мм), или 32G (0,23 х 4 мм), или 33G (0,2 х 4 мм) производства Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай (№ ФСЗ 2011/09136) - 2 или 4 шт. или без иглы.
4. Этикетка слежения - 3 или 6 шт. (при необходимости).
5. Этикетка на шприц - 1 или 2 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Информированное добровольное согласие - 1 или 2 шт. (при необходимости).
8. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.
II. Bellarti® Amino Plus:

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

0134407