



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2020 года № РЗН 2020/12181

На медицинское изделие

**Имплантат внутривидеальный 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, корп. 2, лит. А

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

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

Номер регистрационного досье № РД-30538/75733 от 19.12.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2020 года № 9250  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0051867



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2020 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 пакете/контурной ячейковой упаковке - 1 или 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G или 30G - 1, 2 или 4 шт., или без иглы.

Этикетка слежения - 3, 6 или 12 шт., или без этикетки.

Этикетка - 1 или 2 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

II. Bellarti Lift, в составе:

Шприц с гелем по 1, 2 или 3 мл в пакете/контурной ячейковой упаковке - 1 или 2 шт.

Игла инъекционная одноразовая стерильная 27G или 30G - 1, 2 или 4 шт., или без иглы.

Этикетка слежения - 3, 6 или 12 шт., или без этикетки.

4. Этикетка - 1 или 2 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076769