ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25336

На медицинское изделие
Имплантат (филлер) "Ellagen" для контурной пластики лица и тела по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АПТОС" (ООО "АПТОС"), Россия, 115088, Москва, пр-д Угрешский 3-й, д. 8, стр. 9, эт. 1, помещ. 10А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "АПТОС" (ООО "АПТОС"), Россия, 115088, Москва, пр-д Угрешский 3-й, д. 8, стр. 9, эт. 1, помещ. 10А

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-59859/106288 от 28.12.2023**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2025 года № 2766
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0082281

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25336

На медицинское изделие
Имплантат (филлер) "Ellagen" для контурной пластики лица и тела по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021, в вариантах исполнения:
1. Имплантат (филлер) «Ellagen» для контурной пластики лица и тела PLLA+HA100/200 мг по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021, в составе:
- флакон с гранулами 100 мг - 1 шт.;
- флакон с гранулами 200 мг - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- комплект стикеров - не менее 2 шт.

2. Имплантат (филлер) «Ellagen» для контурной пластики лица и тела PLLA+HA200 мг по ТУ 32.50.50-001-04866216-2021, в составе:
- флакон с гранулами 200 мг - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- комплект стикеров - не менее 2 шт.

Место производства:
1. ООО "АПТОС", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885.
2. ООО "АПТОС", Россия, 115088, Москва, пр-д 3-й Угрешский, д. 8, стр. 9, этаж 1 помещ. 10А.

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

0159846