ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2019/8924

На медицинское изделие
Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) по ТУ 32.50.22.190-001-21791916-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Терлазурра"
(ООО "Терлазурра"), Россия,
350000, г. Краснодар, ул. Коммунаров, д. 225/1**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Терлазурра"
(ООО "Терлазурра"), Россия,
350000, г. Краснодар, ул. Коммунаров, д. 225/1**

Место производства медицинского изделия
ООО "АБДЕРА", Россия, 117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1, 5, 11

Номер регистрационного досье **№ РД-44035/61807 от 09.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2021 года № 10466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0051386

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2019/8924

На медицинское изделие
Имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) по ТУ 32.50.22.190-001-21791916-2016,
варианты исполнения:
I. Эстефилл ревитал (EsteFILL revital), в составе:
- шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

II. Эстефилл софт (EsteFILL soft), в составе:
- шприц наполненный 1,0 мл - 1 шт.;
- игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

III. Эстефилл медиум (EsteFILL medium), в составе:
1. - шприц наполненный 1,0 мл -1 шт.;
- игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

2. - шприц наполненный 2,0 мл -1 шт.;
- игла инъекционная 30G1/2 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.,
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

IV. Эстефилл ультра (EsteFILL ultra), в составе::
1. - шприц наполненный 1,0 мл -1 шт.;
- игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

2. - шприц наполненный 2,0 мл - 1 шт.;
- игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

V. Эстефилл интим (EsteFILL intim), в составе:
1. - шприц наполненный 1,0 мл -1 шт.;
- игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0088247

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года **№ РЗН 2019/8924**

- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.
2. - шприц наполненный 2,0 мл -1 шт.;
- игла инъекционная 27G1/2 - 2 шт.;
- инструкция по применению -1 шт.;
- стикер-вкладыш с номером партии и сроком годности - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0088246