



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2019/8924

Лист 1

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2019/8924

Лист 2

- 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.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088246