



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21563

На медицинское изделие

**Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики
Stylage® Bi-SOFT®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лаборатуар ВИБАСИ", Франция,

**Laboratoires VIVACY, 252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle,
74160 Archamps, France**

Производитель

"Лаборатуар ВИБАСИ", Франция,

**Laboratoires VIVACY, 252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle,
74160 Archamps, France**

Место производства медицинского изделия

**Laboratoires VIVACY, 252 rue Douglas Engelbart, Archamps Technopôle,
74160 Archamps, France**

Номер регистрационного досье № РД-49402/97944 от 15.04.2022

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 21 ноября 2023 года № 8344
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21563

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики
Stylage® Bi-SOFT®, в вариантах исполнения:**

I. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики
Stylage® S Bi-SOFT®, в составе:

1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 0,8 мл - 2 шт.
2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.
3. Игла 30G½", производства "ТСК Лаборатори", Япония,
РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики
Stylage® M Bi-SOFT®, в составе:

1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 2 шт.
2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.
3. Игла 30G½", производства "ТСК Лаборатори", Япония,
РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики
Stylage® L Bi-SOFT®, в составе:

1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 2 шт.
2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.
3. Игла 27G½", производства "ТСК Лаборатори", Япония,
РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0132051