



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20908

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики,
содержащий лидокаин, Stylage® Lidocaine 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-49690/97940 от 25.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2023 года № 5457
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074414

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20908

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® Special Lips Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

1.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 1 шт.

1.2. Этикетка для отслеживания - 2 шт.

1.3. Игла 30G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® S Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

2.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 0,8 мл - 2 шт.

2.2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.

2.3. Игла 30G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® M Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

3.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 2 шт.

3.2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.

3.3. Игла 30G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® L Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

4.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 2 шт.

4.2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.

4.3. Игла 27G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, содержащий лидокаин, Stylage® XL Lidocaine Bi-SOFT®, в составе:

5.1. Шприц, предварительно заполненный гелем, 1 мл - 2 шт.

5.2. Этикетка для отслеживания - 4 шт.

5.3. Игла 27G 1/2", производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0125781

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20908

Лист 2

РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.

5.4. Игла 23G 1 1/4", производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

РУ № РЗН 2018/7086 - 2 шт.

5.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125782