



125124, город Москва,
улица 3-я Ямского поля, дом 2,
корпус 26, этаж 2, помещение VII,
комната 29



Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»
Степанова О.В.
» Июль 2024 г.

Фотографические изображения и маркировка медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для восстановления объема лица Белотеро Вольюм с лидокаином (Belotero Volume Lidocaine),
в составе:

1. 2 блистерные упаковки, в составе:
 - гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
 - игла стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.;
 - игла стерильная 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.;
 - этикетка для прослеживаемости - 2 шт.
2. 2 блистерные упаковки, в составе:
 - канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37 мм) – 1 шт.;
 - игла стерильная 25g x 12,7 мм (0,5 x 12,7 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид макета потребительской упаковки медицинского изделия



BELOTERO VOLUME LIDOCAINE

Viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for restoration of facial volumes Belotero Volume Lidocaine. Consisting of:

Cross-linked sodium hyaluronate 26.0 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.p.: 1.0 ml

Package content:

Two blisters, each containing:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc.;

- sterile needle 27G x 1/2" (0.4 x 13 mm), manufacture of TSK

Laboratory, Japan, RU № FSZ 2011/11116 - 1 pc.;

- sterile needle 30G x 1/2" (0.3 x 13 mm), manufacture of TSK

Laboratory, Japan, RU № FSZ 2011/11116 - 1 pc.;

- traceability labels - 2 pcs.

Two blisters, each containing:

- sterile cannula 27g x 37 mm (0.4 x 37 mm) - 1 pc.;

- sterile needle 25g x 12.7 mm (0.5 x 12.7 mm) - 1 pc.

Instructions for use - 1 pc.

**БЕЛОТЕРО ВОЛЬЮМ С ЛИДОКАИННОМ
(BELOTERO VOLUME LIDOCAINE)**

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для восстановления объема лица Белотеро Вольюм с лидокаином (Belotero Volume Lidocaine)

В составе:

Перекрестносшитый натрия гиалуронат: 26,0 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7, в достаточном количестве до 1,0 мл

Упаковка содержит:

2 блистерные упаковки, в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт.;

- игла стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей

Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 - 1 шт.;

- игла стерильная 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей

Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 - 1 шт.;

- этикетка для прослеживаемости - 2 шт.

2 блистерные упаковки, в составе:

- канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37 мм) - 1 шт.;

- игла стерильная 25g x 12,7 мм (0,5 x 12,7 мм) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

РУ № РЗН 2023/20195 от

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте и не замораживать. Избегать механических ударов.

Дата производства, срок годности и серия указаны внизу упаковки

Уполномоченный представитель
изготовителя на территории РФ:

ООО «Мери Фарма»

125124, город Москва,

улица 3-я Ямского поля,

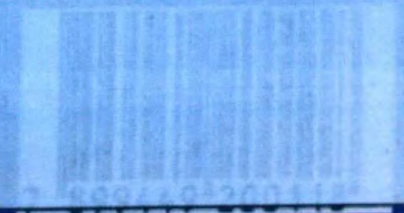
дом 2, корпус 26, этаж 2,

помещение VII, комната 29

Тел.: +7 (495) 653-8555

Факс: +7 (495) 653-8554

e-mail: info@merz.ru



Фотография потребительской упаковки медицинского изделия

BELOTERO VOLUME LIDOCAINE

CODE: 53-726L1-1M0A2

 **2023-11**
 **2025-10**
 **800038840**
 **11887**

Фотография потребительской упаковки медицинского изделия

BELOTERO[®] VOLUME⁺



«Антейс С.А.» (Anteis S.A.)
18 Chemin des Aulx, CH-1228
Plan-les-Ouates, Geneva,
Швейцария

Фотография потребительской упаковки медицинского изделия



Фотография потребительской упаковки медицинского изделия



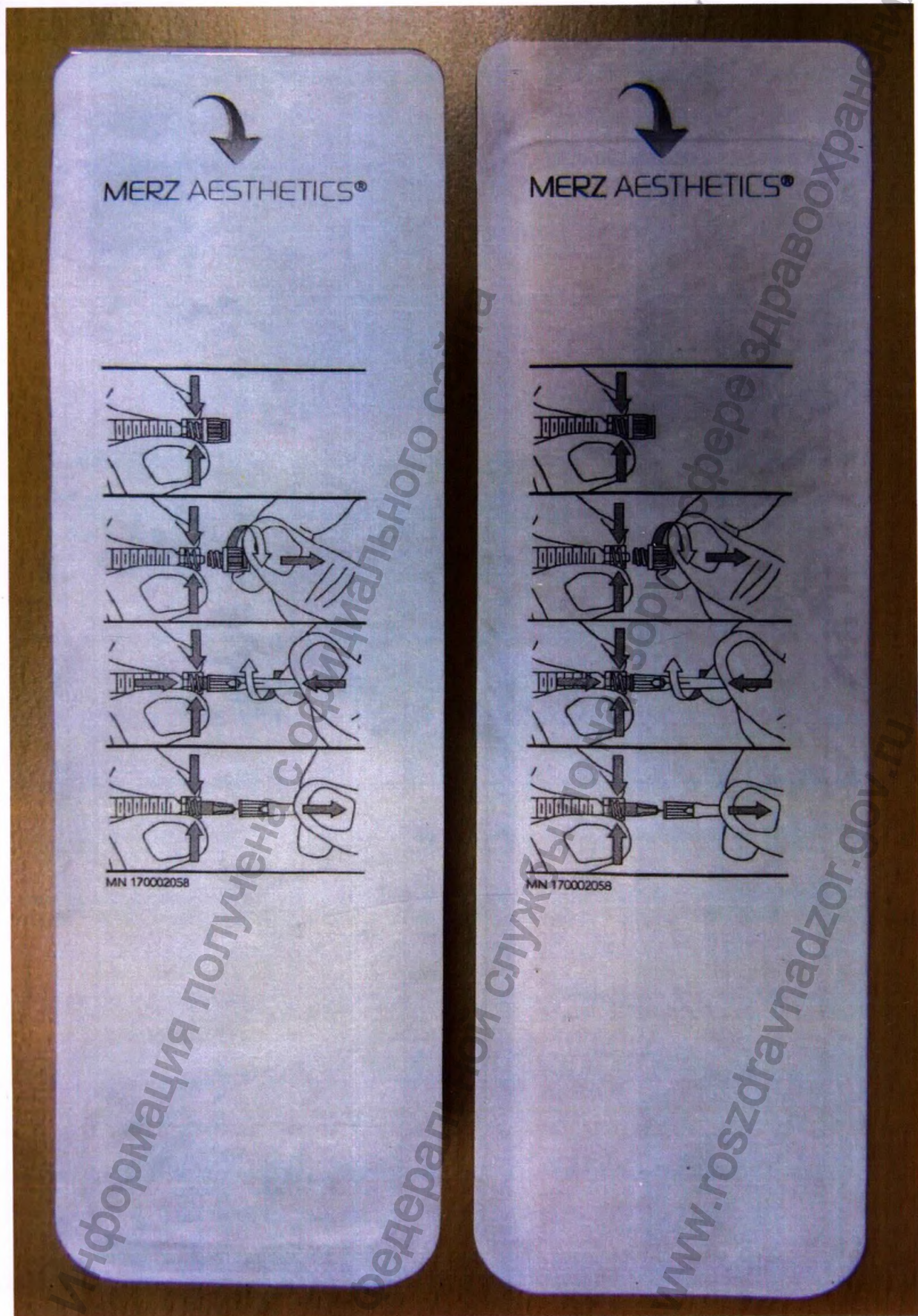
Фотография потребительской упаковки медицинского изделия

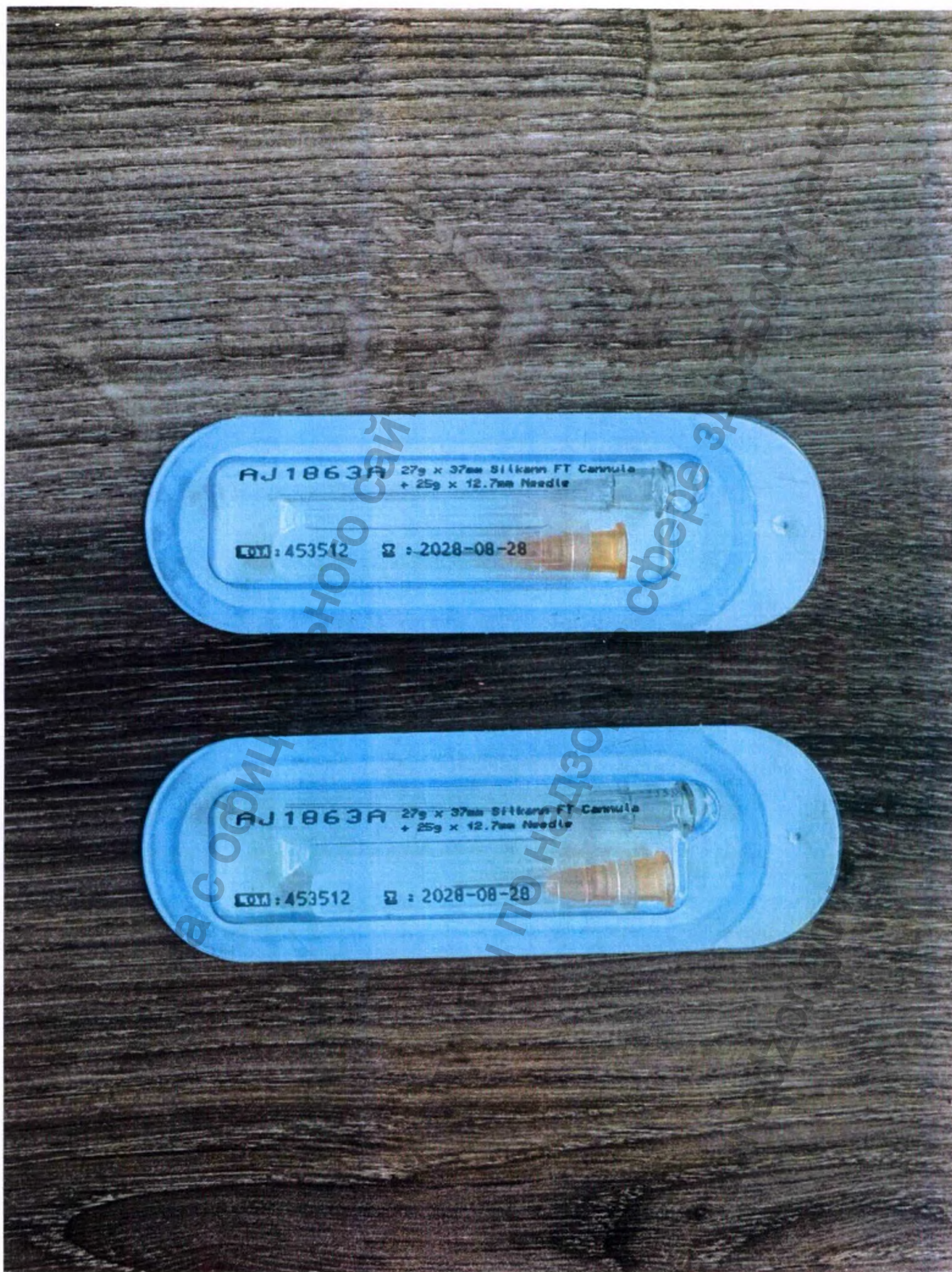


Фотография потребительской упаковки медицинского изделия

листерные упаковки, в составе:
гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.; - игла стерильная 27G x ½" (0,4 x 13 мм),
производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.; - игла стерильная 30G x ½"
(0,3 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.; этикетка для
прослеживаемости - 2 шт.







2 блистерные упаковки, в составе:

- канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37 мм) – 1 шт.; - игла стерильная 25g x 12,7 мм (0,5 x 12,7 мм) – 1 шт



Оборотная часть блистерной упаковки

Art.Nr./Им. №: 11887
Merz Pharma GmbH & Co. KGAA/
Merz Pharma GmbH & Co. KGAA
60318 Frankfurt, Germany
Eichenheimer Landstrasse 100
Viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for
restoration of facial volume. Белотеро Volume Lidothane /
Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе
перекрещенного гиалуроната натрия для восстановления
объема лица Белотеро Вольюм с лидотаном (Belotero Volume
Lidothane)
FSYR 2x1ml RU
Content: 26 lose Packungen/Содержимое: 26 свободно лежащих
потребительских упаковок
2023-11
LOT B00038840 02
2025-10
Order No./Заказ №: 1028132
Storage between 2 – 25 °C/Хранить при 2 – 25 °C



0329-2023

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия

Art.Nr./Арт. №: 11887

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA/

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА

60318 Frankfurt, Germany

Eckenheimer Landstrasse 100

Viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for restoration of facial volumes Belotero Volume Lidocaine FSyr 2x1ML

RU/ Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестношитоого гиалуроната натрия для восстановления объема лица Белотеро Вольюм с лидокаином (Belotero Volume Lidocaine) FSyr 2x1мл RU

Content: 26 lose Packungen/Содержимое: 26 свободно лежащих потребительских упаковок



2023-11



B00038840

02



2025-10

Order No./Заказ №: 1026132

Storage between 2 – 25 °C/Хранить при 2 - 25 °C

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия

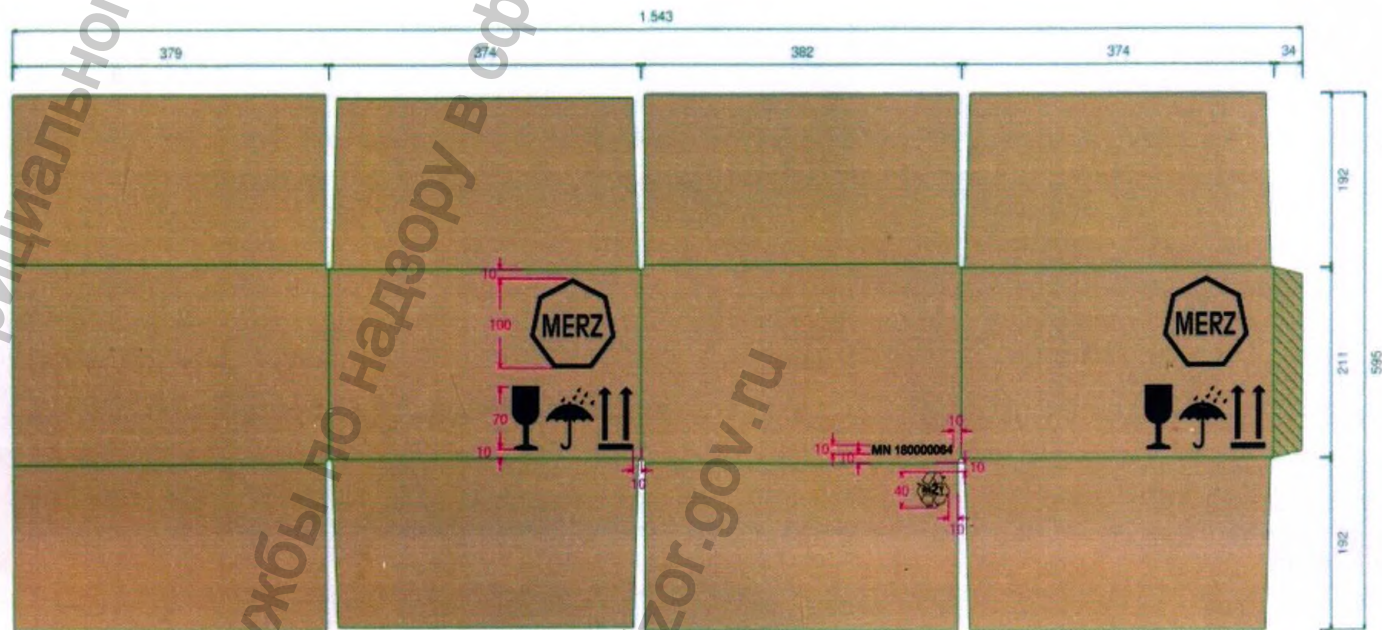


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия

MN 180000064

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия



Макет транспортной упаковки медицинского изделия

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru



125124, город Москва,
улица 3-я Ямского поля, дом 2,
корпус 26, этаж 2, помещение VII,
комната 29



Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»
Степанова О.В.
«29» февраля 2024 г.

**Макет потребительской упаковки, фотографические
изображения содержимого медицинского изделия и
маркировка транспортной упаковки медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестношпиготого гиалуроната натрия для
восстановления объема лица Белотеро Вольюм с лидокаином (Belotero Volume Lidocaine),
в составе:

1. 2 блистерные упаковки, в составе:
 - гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.;
 - игла стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), производства “Ти Эс Кей Лаборатори”, Япония, РУ №
ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.;
 - игла стерильная 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм), производства “Ти Эс Кей Лаборатори”, Япония, РУ №
ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.;
 - этикетка для прослеживаемости - 2 шт.
2. 2 блистерные упаковки, в составе:
 - канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37 мм) – 1 шт.;
 - игла стерильная 25g x 12,7 мм (0,5 x 12,7 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид макета потребительской
упаковки медицинского изделия



BELOTERO[®] VOLUME LIDOCAINE

CODE: 53-726L1-1MOA2

Needles: 2 x 27G 1/2"
2 x 30G 1/2"

Cannulae: 2 x 27G 37mm
+ 2 pre-hole needles

YYYY-MM
YYYY-MM
B12345678
11887

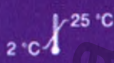
BELOTERO[®] VOLUME ⊕



«Антейс С.А.» (Anteis S.A.)
18 Chemin des Aulx, CH-1228
Plan-les-Ouates, Geneva,
Швейцария

Увеличенные элементы макета потребительской упаковки медицинского изделия

BELOTERO[®] VOLUME⁺



Гель

Игла 27G x 1/2"
(0,4 x 13 мм)
Игла 30G x 1/2"
(0,3 x 13 мм)

Канюля 27g x 37 мм
(0,4 x 37 мм)
Игла 25g x 12,7 мм
(0,5 x 12,7 мм)

BELOTERO VOLUME LIDOCAINE

Viscoelastic implant based on cross-linked sodium hyaluronate for restoration of facial volumes Belotero Volume Lidocaine.

Consisting of:

Cross-linked sodium hyaluronate: 26.0 mg/ml

Lidocaine hydrochloride: 3.0 mg/ml

Phosphate buffer pH 7 q.s.p.: 1.0 ml

Package content:

Two blisters, each containing:

- implantable gel, in a 1.0 ml syringe - 1 pc;

- sterile needle 27G x 1/2" (0.4 x 13 mm), manufacture of TSK

Laboratory, Japan, RU № FSZ 2011/11116 - 1 pc;

- sterile needle 30G x 1/2" (0.3 x 13 mm), manufacture of TSK

Laboratory, Japan, RU № FSZ 2011/11116 - 1 pc;

- traceability labels - 2 pcs.

Two blisters, each containing:

- sterile cannula 27g x 37 mm (0.4 x 37 mm) - 1 pc;

- sterile needle 25g x 12.7 mm (0.5 x 12.7 mm) - 1 pc.

Instructions for use - 1 pc.

БЕЛОТЕРО ВОЛЬЮМ С ЛИДОКАИНОМ (BELOTERO VOLUME LIDOCAINE)

Имплантат с вязкоупругими свойствами на основе перекрестносшитого гиалуроната натрия для восстановления объема лица Белотеро Вольюм с лидокаином (Belotero Volume Lidocaine)

В составе:

Перекрестносшитый натрия гиалуронат: 26,0 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид: 3,0 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7: в достаточном количестве до 1,0 мл

Упаковка содержит:

2 блистерные упаковки, в составе:

- гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл - 1 шт;

- игла стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей

Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 - 1 шт;

- игла стерильная 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей

Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 - 1 шт;

- этикетка для прослеживаемости - 2 шт.

2 блистерные упаковки, в составе:

- канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37 мм) - 1 шт;

- игла стерильная 25g x 12,7 мм (0,5 x 12,7 мм) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

РУ № РЗН 2023/20195 от

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте и не замораживать. Избегать механических ударов.

Дата производства, срок годности и серия указаны внизу упаковки

Уполномоченный представитель
изготовителя на территории РФ:

ООО «Мерц Фарма»

125124, город Москва,

улица 3-я Ямского поля,

дом 2, корпус 26, этаж 2,

помещение VII, комната 29

Тел.: +7 (495) 653-8555

e-mail: info@merz.ru

Увеличенные элементы макета потребительской упаковки медицинского изделия

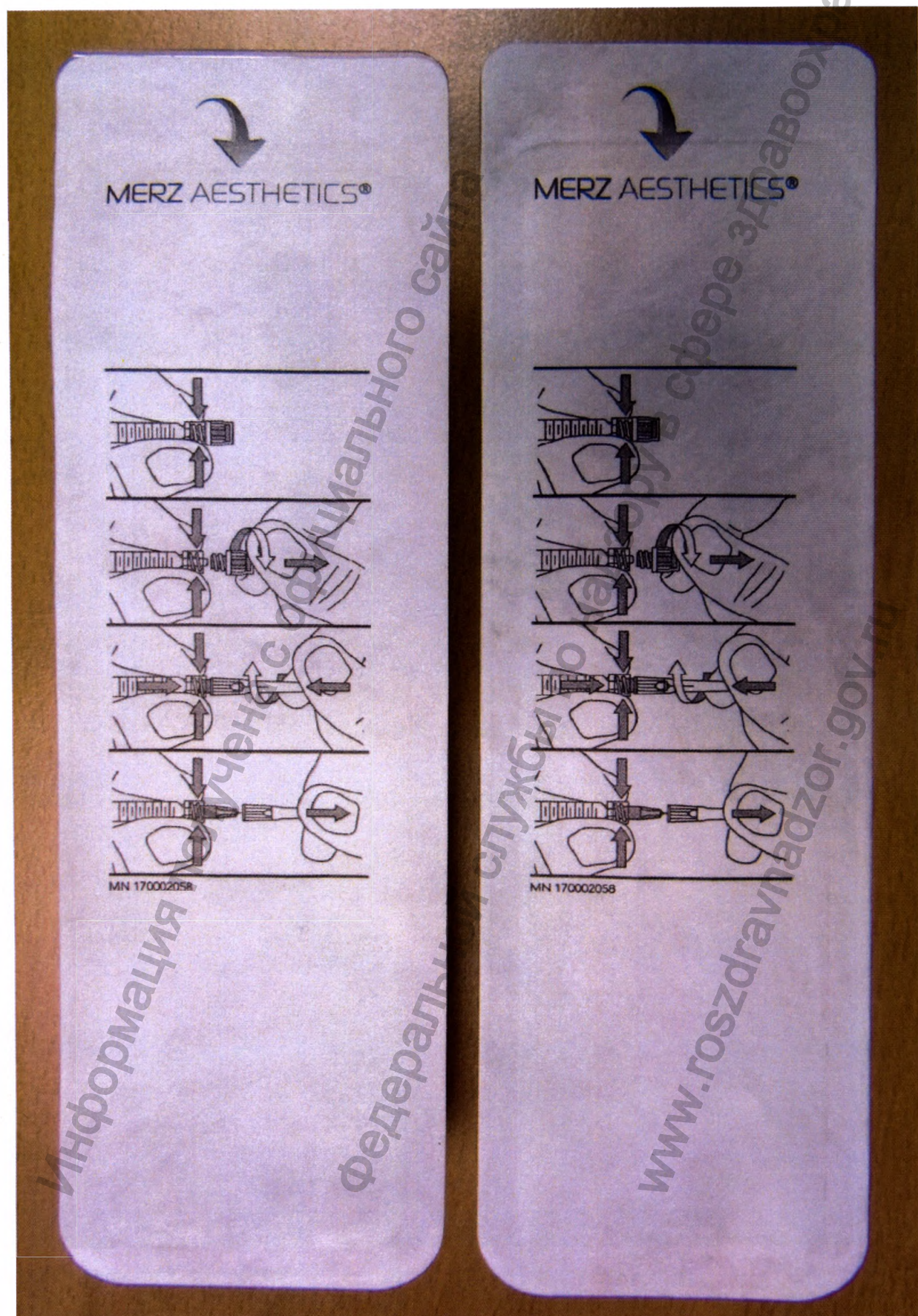
блистерные упаковки, в составе:

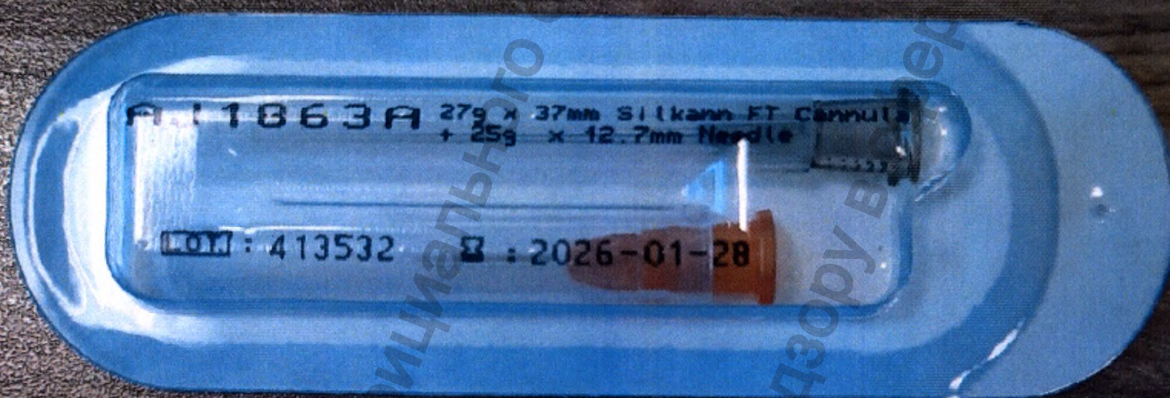
гель имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.; - игла стерильная 27G x 1/2" (0,4 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.; - игла стерильная 30G x 1/2" (0,3 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.; - этикетка для прослеживаемости - 2 шт.



стерильные упаковки, в составе:

имплант имплантируемый, в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.; - игла стерильная 27G x ½" (0,4 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.; - игла стерильная 30G x ½" (0,3 x 13 мм), производства "Ти Эс Кей Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/11116 – 1 шт.; - этикетка для прослеживаемости - 2 шт.





2 блистерные упаковки, в составе:

- канюля стерильная 27g x 37 мм (0,4 x 37 мм) – 1 шт.; - игла стерильная 25g x 12,7 мм (0,5 x 12,7 мм) – 1 шт.





Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

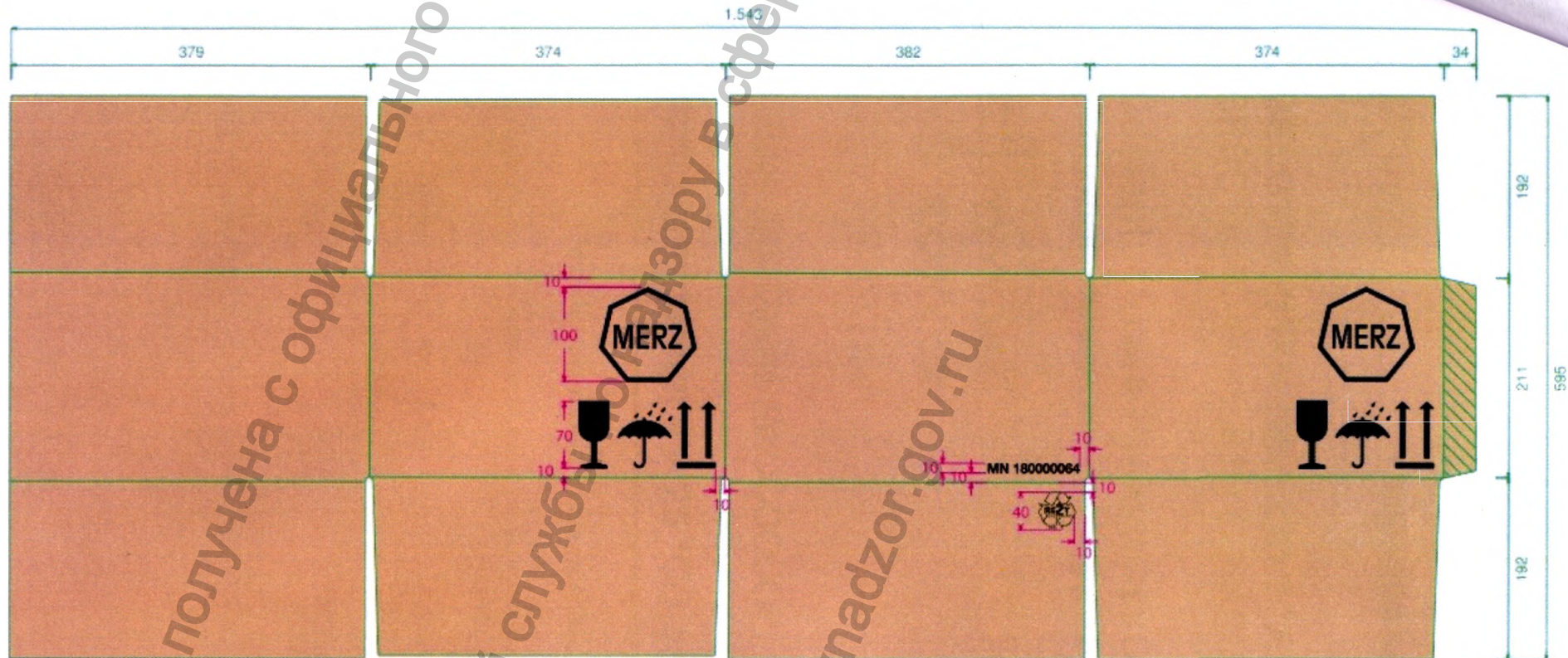
Транспортная упаковка медицинского изделия

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

MN 180000064



Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия

Art.Nr./Арт. №: XXXXXX Merz Pharma GmbH & Co. KGaA/
Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА
60318 Frankfurt, Germany
Eckenheimer Landstrasse 100

BELOTERO VOLUME LIDOCAINE FSyr 2x1ML RU/
БЕЛОТЕРО ВОЛЬЮМ С ЛИДОКАИНОМ 2x1мл RU

Content: 45 lose Packungen/Содержимое: 45
свободно лежащих потребительских упаковок



YYYY-MM



XXXXXX/X

XX



YYYY-MM

Order No./Заказ №: XXXXXX

Storage between 2 – 25 °C/Хранить при 2 – 25 °C

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия

Технический директор
ООО «Мир Фарма»
(Степанов О.В.)



Фрагмент, проинформировано и
скреплено печатью в
количестве 1 экземпляра

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru