



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

На медицинское изделие

**Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином  
AMALIAN SF LIDOCAINE**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР  
"РЕЗУС-ФАКТОР"**

**(ООО "МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР "РЕЗУС-ФАКТОР"), Россия,  
390047, г. Рязань, ул. Связи, д. 14 В, стр. 4**

Производитель

**"Эс-энд-Вэ Текнолоджис ГмбХ", Германия,  
S&V Technologies GmbH, Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany**

Место производства медицинского изделия

**S&V Technologies GmbH, Neuendorfstraße 20a, 16761 Hennigsdorf, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-64713/69135 от 07.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 января 2025 года № 20  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0083286**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

Лист 1

На медицинское изделие

**Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином  
AMALIAN SF LIDOCAINE, в вариантах исполнения:**

**I. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN  
SF14 NATURAL LIPS LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:**

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

**II. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN  
SF16 FINE LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:**

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

**III. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN  
SF16 FINE LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:**

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 2 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.
3. Этикетка слежения - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

**IV. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN  
SF20 MEDIUM LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:**

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 1 шт.
2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-27013I, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ

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



**А.В. Самойлова**

**0156281**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 января 2025 года № РЗН 2025/24425

Лист 2

2011/10609 - 2 шт.

3. Этикетка слежения - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF20 MEDIUM LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 2 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-270131, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

3. Этикетка слежения - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE 1 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 1 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-270131, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.

3. Этикетка слежения - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия с лидокаином AMALIAN SF24 ADVANCED LIDOCAINE 2 x 1 мл, в составе:

1. Шприц с филлером объемом 1 мл - 2 шт.

2. Игла гиподермальная с закругленным концом, в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты, размер 27G x 13mm (1/2") - НРС-270131, производства "ТСК Лаборатори", Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10609 - 4 шт.

3. Этикетка слежения - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156282