



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:25 22.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198930;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04696742 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04696742);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 22.04.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 22.04.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Имплантат на основе сополимера полимолочной кислоты и капролактона для дермального применения Ellagen по ТУ 32.50.50-008-04866216-2025
Варианты исполнения:
 1. Имплантат на основе сополимера полимолочной кислоты и капролактона для дермального применения Ellagen PLCL+HA 1000 мг, в составе:
 - флакон 50 мл с гранулами 1000 мг - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - комплект стикеров - не менее 2 шт.
 2. Имплантат на основе сополимера полимолочной кислоты и капролактона для дермального применения Ellagen PLCL+HA 200 мг, в составе:
 - флакон 20 мл с гранулами 200 мг - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - комплект стикеров - не менее 2 шт.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя)

медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АПТОС";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 115088, ГОРОД МОСКВА,ПРОЕЗД 3-Й УГРЕШСКИЙ, ДОМ 8, СТРОЕНИЕ 9, ЭТАЖ 1 ПОМ 10А;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 115088, ГОРОД МОСКВА,ПРОЕЗД 3-Й УГРЕШСКИЙ, ДОМ 8, СТРОЕНИЕ 9, ЭТАЖ 1 ПОМ 10А;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие предназначено для восстановления объема подкожного слоя лица, шеи, зоны декольте и тела, а именно: путем восполнения объема подкожного слоя лица при коррекции липодистрофии, путем заполнения морщин и складок лица различной степени выраженности в области щек, скул, периоральной и периаурикулярной области, овала лица, шеи, зоны декольте и тела с целью их сглаживания, путем коррекции рубцовых изменений лица, шеи, зоны декольте и тела, путем восполнения объема для устранения дряблости кожи лица, шеи, зоны декольте и тела, а также путем восполнения объёма подкожного слоя лица и тела с целью коррекции асимметрии, возникшей в результате травмы или заболевания.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 326400;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "АПТОС", ООО «АПТОС», Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885. 2. ООО "АПТОС", ООО «АПТОС», Россия, 115088, Москва, пр-д

3-й Угрешский, д. 8, стр. 9, этаж 1 помещ. 10А;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
326400	Имплантат на основе сополимера полимолочной кислоты и капролактона для дермального применения Ellagen PLCL+HA 200 мг
326400	Имплантат на основе сополимера полимолочной кислоты и капролактона для дермального применения Ellagen PLCL+HA 1000 мг

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11