



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:23 13.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198488;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/20239 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02940124);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 17.05.2023;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 11.04.2026;
6. Период действия версии: с 11.04.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Дermalный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела по ТУ 32.50.50-002-04866216-2021
Дermalный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела по ТУ 32.50.50-002-04866216-2021
в вариантах исполнения:
 1. Дermalный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела PLLA+CMC 1000 mg, в составе:
 - флакон с гранулами 1000 мг – 1 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.,
 - комплект стикеров – не менее 2 шт.
 2. Дermalный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела PLLA+CMC 200 mg, в составе:
 - флакон с гранулами 200 мг – 1 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.,
 - комплект стикеров – не менее 2 шт.
 3. Дermalный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела PLLA+CMC

400 mg, в составе:

- флакон с гранулами 400 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 подкожного слоя лица, шеи и зоны декольте, увеличения и восполнения объема мягких тканей лица при коррекции липодистрофии, заполнения носогубных, губоподбородочных складок, периоральных морщин, предушных морщин, восстановления формы и объема мочки уха в результате возрастной деформации и потери объема, коррекции рубцовых изменений лица и тела, устранения дряблости кожи лица и тела, коррекции асимметрии, возникшей в результате травмы или заболевания, путем восполнения объема мягких тканей лица и тела. В мужской и женской интимной пластике изделие предназначено для локальных инъекций в мягкие ткани для филлинга интимной зоны и коррекции

асимметрии.;

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", 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885. 2. ООО "АПТОС", 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	Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела PLLA+CMC 400 mg
326400	Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела PLLA+CMC 200 mg
326400	Дермальный имплантат (филлер) «Ellagen» для восполнения объёма лица и тела PLLA+CMC 1000 mg

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

