



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17134

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ
по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФБК"

(ООО "ФБК"), Россия,

129347, Москва, Ярославское ш., д. 146, корп. 2, пом. 1222

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФБК"

(ООО "ФБК"), Россия,

129347, Москва, Ярославское ш., д. 146, корп. 2, пом. 1222

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44004/55425 от 08.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2022 года № 3888

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065804

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17134

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ
по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019, в вариантах исполнения:

1.1. Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 объемом, мл: 1; 2, в шприце объемом 2,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

или

Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 объемом, мл: 1; 2 в шприце объемом 2,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с иглой одноразовой (21G (0,8мм x 50 мм), производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

1.2. Инструкция по применению.

2.1. Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 объемом, мл: 2; 3, в шприце объемом 3 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

или

Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 объемом, мл: 2; 3, в шприце объемом 3 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с иглой одноразовой (21G (0,8мм x 50 мм), производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

2.2. Инструкция по применению.

3.1. Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 объемом, мл: 3; 4; 5, в шприце объемом 5,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

или

Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 объемом, мл: 3; 4; 5, в шприце объемом 5,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с иглой одноразовой (21G (0,8мм x 50 мм), производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

3.2. Инструкция по применению.

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

А.В. Самойлова

0099519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17134

Лист 2

4.1. Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 объемом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, в шприце объемом 10,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

или

Имплантат вязкоэластичный стерильный ГИАЛДЖЕКТ по ТУ 32.50.22-003-18527908-2019 объемом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, в шприце объемом 10,25 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, с иглой одноразовой (21G (0,8мм x 50 мм), производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799, в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

4.2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "ФБК", Россия, Россия, 141371, Московская область, Сергиево-Посадский г.о, г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26.
2. ООО "ФБК", Россия, 601622, Владимирская область, Александровский район, г. Александров, МО Краснопламенское (сельское поселение), д. Тириброво.
3. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101804