



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21854

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Синталон по ТУ 32.50.50-044-64260974-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс"

(ООО "Гротекс"), Россия,

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Место производства медицинского изделия

ООО "Гротекс", Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А

Номер регистрационного досье № РД-47196/94275 от 26.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9979
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21854

Лист 1

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Синталон по ТУ 32.50.50-044-64260974-2021,
в составе:

1. Протез синовиальной жидкости Синталон - 2 мл; 3 мл.
2. Шприц в контурной ячейковой упаковке - не более 3 шт.
3. Игла - не более 6 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 3.1. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle: 18G×1 ½" (1,2×40 мм) или 21G×1 ½" (0,8×40 мм) или 21G×2" (0,8×50 мм), производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086.
 - 3.2. Иглы инъекционные однократного применения: 18G×1 ½" (1,2×40 мм) или 21G×1 ½" (0,8×40 мм) или 18G×2" (1,2×50 мм) или 21G×2" (0,8×50 мм) или 18G×4" (1,2×100 мм) или 21G×4" (0,8×100 мм) или 21G×4 ¾" (0,8×120 мм), производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712.
4. Этикетка слежения - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Этикетка - не более 3 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134702