



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2018/7053

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИБСА Фармачеутичи Италия С.р.л.", Италия,

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italy

Производитель

"ИБСА Фармачеутичи Италия С.р.л.", Италия,

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italy

Место производства медицинского изделия

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italy

Номер регистрационного досье № РД-49637/12528 от 21.04.2022

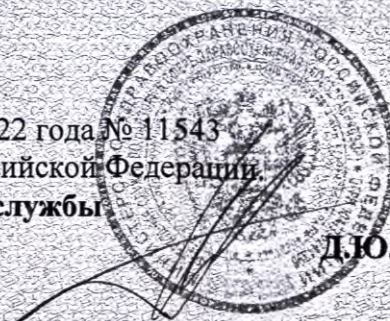
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2022 года № 11543
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2018/7053

Лист 1

На медицинское изделие

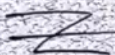
Протез синовиальной жидкости ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL):

I. Варианты исполнения:

1. ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 0,8% шприц готовый к применению, наполненный раствором гиалуроната натрия 16 мг/2 мл с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы.
2. ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 1,6% шприц готовый к применению, наполненный раствором гиалуроната натрия 32 мг/2 мл с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы.
3. ИНТРАГЕЛЬ (INTRAGEL) 2% шприц готовый к применению, наполненный раствором гиалуроната натрия 50 мг/2,5 мл с иглой (0,8 x 40 мм) или без иглы.

II. Состав:

1. Шприц (производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237) с имплантатом одного из вариантов исполнения - 1 шт.
2. Блистерная упаковка - 1 шт.
3. Наклейка - 2 шт.
4. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.
6. Игла 0,8 x 40 мм (производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № ФСЗ 2012/11799) - 1 шт. (при наличии в комплекте)



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112849