



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года № РЗН 2019/8831

На медицинское изделие

Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФБК" (ООО "ФБК"), Россия,  
129347, Москва, Ярославское ш., д. 146, к. 2, помещ. 1222

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ФБК" (ООО "ФБК"), Россия,  
129347, Москва, Ярославское ш., д. 146, к. 2, помещ. 1222

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49910/98805 от 05.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4416

допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065730

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8831

Лист 1

На медицинское изделие

**Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)**  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019,

в вариантах исполнения:

I. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 на основе гиалуроновой кислоты Contipro,  
в вариантах исполнения:

1. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, (с иглой или  
без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

2. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл,  
(с иглой или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

3. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом 2; 3 мл, в шприце объемом 3 мл, (с иглой  
или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

4. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 3; 4; 5, в шприце объемом 5,25 мл,  
(с иглой или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

5. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, в шприце объемом  
10,25 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.

II. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 на основе гиалуроновой кислоты Bloomage:

1. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом 1 мл, в шприце объемом 1 мл, (с иглой или  
без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.

2. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом 2 мл, в шприце объемом 2,25 мл, (с иглой  
или без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.

3. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом 2; 3 мл, в шприце объемом 3 мл, (с иглой  
или без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.

4. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 3; 4; 5, в шприце объемом 5,25 мл,  
(с иглой или без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0099980

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8831

Лист 2

5. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, в шприце объемом  
10,25 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
6. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 3; 4; 5, во флаконе объемом 5 мл,  
в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
7. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, во флаконе объемом  
10 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
8. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 15; 20, во флаконе объемом 20 мл,  
в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
9. Средство для замещения синовиальной жидкости АРТЕОН® (ARTEON®)  
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объемом, мл: 25; 30; 35; 40; 45; 50, во флаконе  
объемом 50 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.

Место производства:

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0099965