



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2020/10487

На медицинское изделие

Имплантат вязкоэластичный ФЛЕКСОТРОН® (FLEXOTRON®)
стерильный для внутрисуставной инъекции, 2 мл в шприце

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт"
(ООО "МКНТ Импорт"), Россия,
119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2

Производитель

"Альбомед ГмбХ", Германия,
Albomed GmbH, Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53444/96464 от 08.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2022 года № 12060
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2022 года № РЗН 2020/10487

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный ФЛЕКСОТРОН® (FLEXOTRON®) стерильный
для внутрисуставной инъекции, 2 мл в шприце:**

варианты исполнения:

1. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции
ФЛЕКСОТРОН®

Классик (FLEXOTRON® Classic), гиалуронат натрия 1,0%, 10 мг/мл, 2,0 мл.

2. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции
ФЛЕКСОТРОН® Смарт (FLEXOTRON® Smart), гиалуронат натрия 1,6%,
16 мг/мл, 2,0 мл.

3. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции
ФЛЕКСОТРОН® Соло (FLEXOTRON® Solo), гиалуронат натрия 2,2%,
22 мг/мл, 2,0 мл.

Место производства:

1. Albomed GmbH, Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany.

2. SOTHEMA, BP. №1 Industrial area Bouskoura, 27182 Casablanca, Morocco.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111190