



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2018/6708

На медицинское изделие

Средство для внутрисуставного введения Армавискон®
по ТУ 9398-007-64260974-2016

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, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-57813/72021 от 07.09.2023

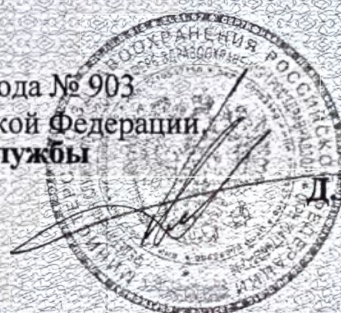
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2024 года № 903
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075065

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2018/6708

Лист 1

На медицинское изделие

Средство для внутрисуставного введения Армавискон®
по ТУ 9398-007-64260974-2016, варианты исполнения:

I. Армавискон® Вита:

1. Шприц с раствором 2 мл в пакете/контурной ячейковой упаковке производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Стеванато Групп С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, или производства "Шаньдун Фармасыютикал Гласс Ко, Лтд.", Китай - 1 или 2 шт.

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная (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, или 18G 1 ½" (1,2×40 мм) или 21G 1 ½" (0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм), или 18G 2" (1,2×50 мм), или 18G 4" (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾" (0,8×120 мм), или 21G 4" (0,8×100 мм) производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или 18G 1 ½" (1,2×40 мм), или 18G 2" (1,2×50 мм), или 18G 4" (1,2×100 мм), или 21G 1 ½" (0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм), или 21G 4 ¾" (0,8×120 мм), или 21G 4" (0,8×100 мм) производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136) - 1 или 2, или 4 шт., или без иглы.

3. Этикетка слежения - 3 или 6 шт., или без этикетки.

4. Этикетка - 1 или 2 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

II. Армавискон® Плюс:

1. Шприц с раствором 2 мл в пакете/контурной ячейковой упаковке производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Стеванато Групп С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, или производства "Шаньдун Фармасыютикал Гласс Ко, Лтд.", Китай - 1 или 2 шт.

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная (18G 1 ½" (1,2×40 мм) или 21G 1 ½"

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

Д.Ю. Павлюков

0133856

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2018/6708

Лист 2

(0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм) производства "Терумо Юроп Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или 18G 1 ½" (1,2×40 мм) или 21G 1 ½" (0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм), или 18G 2" (1,2×50 мм), или 18G 4" (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾" (0,8×120 мм), или 21G 4" (0,8×100 мм) производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или 18G 1 ½" (1,2×40 мм), или 18G 2" (1,2×50 мм), или 18G 4" (1,2×100 мм), или 21G 1 ½" (0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм), или 21G 4 ¾" (0,8×120 мм), или 21G 4" (0,8×100 мм) производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136) - 1 или 2, или 4 шт., или без иглы.

3. Этикетка слежения - 3 или 6 шт., или без этикетки.

4. Этикетка - 1 или 2 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

III. Армавискон® Форте:

1. Шприц с раствором 3 мл в пакете/контурной ячейковой упаковке производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Стеванато Групп С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, или производства "Шаньдун Фармасьютикал Гласс Ко, Лтд.", Китай - 1 или 2 шт.

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная (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, или 18G 1 ½" (1,2×40 мм) или 21G 1 ½" (0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм), или 18G 2" (1,2×50 мм), или 18G 4" (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾" (0,8×120 мм), или 21G 4" (0,8×100 мм) производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или 18G 1 ½" (1,2×40 мм), или 18G 2" (1,2×50 мм), или 18G 4" (1,2×100 мм), или 21G 1 ½" (0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм), или 21G 4 ¾" (0,8×120 мм), или 21G 4" (0,8×100 мм) производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136) - 1 или 2, или 4 шт., или без иглы.

3. Этикетка слежения - 3 или 6 шт., или без этикетки.

4. Этикетка - 1 или 2 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0133857

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2018/6708

Лист 3

IV. Армавискон® Platinum:

1. Шприц с раствором 3 мл в пакете/контурной ячейковой упаковке производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или производства "Герресхаймер Бюнде ГмбХ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/10770, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Стеванато Групп С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, или производства "Шаньдун Фармасыютикал Гласс Ко, Лтд.", Китай - 1 или 2 шт.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная (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, или 18G 1 ½" (1,2×40 мм) или 21G 1 ½" (0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм), или 18G 2" (1,2×50 мм), или 18G 4" (1,2×100 мм), или 21G 4 ¾" (0,8×120 мм), или 21G 4" (0,8×100 мм) производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или 18G 1 ½" (1,2×40 мм), или 18G 2" (1,2×50 мм), или 18G 4" (1,2×100 мм), или 21G 1 ½" (0,8×40 мм), или 21G 2" (0,8×50 мм), или 21G 4 ¾" (0,8×120 мм), или 21G 4" (0,8×100 мм) производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136) - 1 или 2, или 4 шт., или без иглы.
3. Этикетка слежения - 3 или 6 шт., или без этикетки.
4. Этикетка - 1 или 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133858