



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2018/7941

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Bioprot

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Никовари Био Тех Ой", Финляндия,

Nikovari Bio Tech Oy, Retkeilijäntäti 5, 00980 Helsinki, Finland

Производитель

"Максиджин Байотек Инк.", Тайвань,

Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 33383, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 33383, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-58133/77103 от 27.09.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1972
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2018/7941

Лист 1

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Bioport, в вариантах исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости Bioport Mini (Биопорт Мини), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикеры пациента - 2 шт.

2. Протез синовиальной жидкости Bioport (Биопорт), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

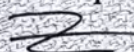
- стикеры пациента - 2 шт.

3. Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия, объемом 3,0 мл - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- стикеры пациента - 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138480