



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/13105

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Армавискон® Хондро
по ТУ 32.50.50-020-64260974-2019

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, литера А

Номер регистрационного досье № РД-58179/78419 от 02.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 872
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/13105

Лист 1

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Армавискон® Хондро
по ТУ 32.50.50-020-64260974-2019, в составе:

1. Протез синовиальной жидкости Армавискон® Хондро - 3 мл.
2. Шприц 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.
3. 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 21G 1 ½" (0,8×40 мм) производства "Тай-Чанг Индастриал КО.", Корея, РУ № ФСЗ 2011/09101, 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, 2 или 4 шт., или без иглы.
4. Этикетка слежения - 3, 6 или 12 шт., или без этикетки.
5. Этикетка - 1 или 2 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133878