



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/19994

На медицинское изделие

Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнениях
ВИСКОЛАН® классик, ВИСКОЛАН® Плюс, ВИСКОЛАН® Лонг,
ВИСКОЛАН® М по ТУ 32.50.22-006-06997856-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛБИО"

(ООО "ИНТЕЛБИО"), Россия,

142821, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛБИО"

(ООО "ИНТЕЛБИО"), Россия,

142821, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58363/81293 от 10.10.2023

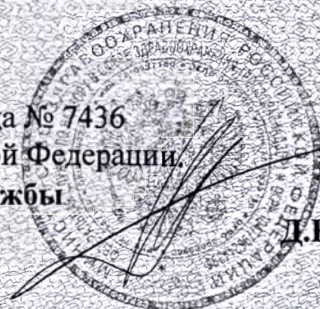
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7436
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068165

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/19994

Лист 1

На медицинское изделие

Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнениях ВИСКОЛАН® классик, ВИСКОЛАН® Плюс, ВИСКОЛАН® Лонг, ВИСКОЛАН® М по ТУ 32.50.22-006-06997856-2021, варианты исполнения:

1. Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнении ВИСКОЛАН® классик, в составе:

- шприц объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, с наполнением 2,0 мл - 1 шт.;
- без иглы или с иглой 18G 1 1/2, или 21G 1 А, или 21G 2, или 18G 2, или 18G 4, или 21G 4 3/4, или 21G 4, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2019/9380, или "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.". Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея, РУ № ФСЗ 2011/09101 - 1 шт. или 2 шт.;
- инструкция - 1 шт.;
- наклейка - 2 шт.

2. Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнении ВИСКОЛАН® Плюс, в составе:

- шприц объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, с наполнением 2,0 мл;
- без иглы или с иглой 18G 1 1/2, или 21G 1 1/2, или 21G 2, или 18G 2, или 18G 4, или 21G 4 3/4, или 21G 4, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", РУ № РЗН 2018/7086, или "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № 2019/9380, или «ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея, РУ № ФСЗ 2011/09101 - 1 шт. или 2 шт.;
- инструкция - 1 шт.;
- наклейка - 2 шт.

3. Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнении

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

Д.Ю. Павлюков

0130464

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/19994

Лист 2

ВИСКОЛАН® Лонг, в составе:

- шприц объемом 3,0 мл или 5,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, с наполнением 3,0 мл - 1 шт.;
- без иглы или с иглой 18G 1 1/2 или 21G 1 1/2 или 21G 2, или 18G 2, или 18G 4, или 21G 4 3/4, или 21G 4, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2019/9380, или "ХИРАНА Т.Инжекта ас.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея, РУ № ФСЗ 2011/09101 - 1 шт. или 2 шт.;
- инструкция - 1 шт.;
- наклейка - 2 шт.

4. Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения в исполнении ВИСКОЛАН® М, в составе:

- шприц объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764, или "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068, с наполнением 2,0 мл;
- без иглы или с иглой 18G 1 1/2 или 21G 1 1/2 или 21G 2, или 18G 2, или 18G 4, или 21G 4 3/4, или 21G 4, производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2019/9380, или "ХИРАНА Т.Инжекта ас.", Словацкая Республика, РУ № ФСЗ 2007/00712, или "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293, или "ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.", Корея, РУ № ФСЗ 2011/09101 - 1 шт. или 2 шт.;
- инструкция - 1 шт.;
- наклейка - 2 шт.

Место производства:

1. ООО "ИНТЕЛБИО", Россия, 142821, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2.
2. ООО "СИГМА ЛАБ", Россия, 121205, Москва, территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130465