



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2020/9669

На медицинское изделие

Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт"

(ООО "МКНТ Импорт"), Россия,

119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2

Производитель

"ГУНА С.п.А.", Италия,

GUNA S.p.A., Via Palmanova 71, 20132 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия

GUNA S.p.A., Via Palmanova 69, 20132 Milano, Italy

Номер регистрационного досье № РД-59522/90733 от 14.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

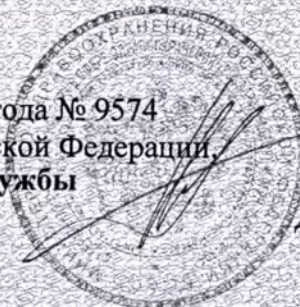
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9574

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2020/9669

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат коллаген-содержащий для внутрисуставного и периартикулярного введения, варианты исполнения:

1. Имплантат коллаген-содержащий ПЛЕКСАТРОН® (PLEXATHRON®) для внутрисуставного и периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.).
2. Имплантат коллаген-содержащий ОСТЕОКОЛЛ® (OSTEOCOLL®) для периартикулярного введения (во флаконах по 2 мл, 5 фл./уп. или 10 фл./уп.).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135766