



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2024 года

№ РЗН 2021/13649

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Реджениал Лабораторис СРЛ", Италия,

**Regenyal Laboratories SRL, Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto del Tronto
(AP), Italy**

Производитель

"Реджениал Лабораторис СРЛ", Италия,

**Regenyal Laboratories SRL, Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto del Tronto
(AP), Italy**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59347/92707 от 05.12.2023

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 15 марта 2024 года № 1342
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года

№ РЗН 2021/13649

Лист 1

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах,
варианты исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости Regenflex 16 мг/мл x 2 мл, в составе:
 - шприц с инъекционным раствором - 1 шт.;
 - комплект наклеек - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - картонная коробка - 1 шт.
2. Протез синовиальной жидкости Regenflex Starter 32 мг/мл x 2 мл, в составе:
 - шприц с инъекционным раствором - 1 шт.;
 - комплект наклеек - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - картонная коробка - 1 шт.
3. Протез синовиальной жидкости Regenflex Bio-plus 75 мг/мл x 3 мл, в составе:
 - шприц с инъекционным раствором - 1 шт.;
 - комплект наклеек - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - картонная коробка - 1 шт.

Место производства:

1. Regenyal Laboratories SRL, Strada Valle Piana, 37 63074 San Benedetto del Tronto, (AP) IT, Italy.
2. Regenyal Laboratories SRL, Via dell'Industria, 5/A, 06038 Spello (PG) - Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137185