



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22960

На медицинское изделие

**Имплантат гиалуроновый RegenfleX в одноразовых шприцах
для внутрисуставного и периартикулярного введения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Редженнал Лабораторис СРЛ", Италия,

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

Производитель

"Редженнал 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-60615/104658 от 05.02.2024

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 21 июня 2024 года № 3665
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22960

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат гиалуроновый Regenflex в одноразовых шприцах
для внутрисуставного и периартикулярного введения:**

I. Варианты исполнения:

1. Имплантат гиалуроновый REGENFLEX T&M (32 мг / 2 мл) для периартикулярного введения.
2. Имплантат гиалуроновый INARTRO (48 мг / 3 мл) для внутрисуставного введения.

II. Состав:

1. Шприц с инъекционным раствором, производства "Стеванато Групп С.п.а.", Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 - 1 шт.
2. Этикетка на шприц - 1 шт.
3. Заглушка для шприца - 1 шт.
4. Блистер - 1 шт.
5. Наклейки - 2 шт.
6. Упор для пальца - 1 шт.
7. Инструкция-вкладыш - 1 шт.
8. Картонная коробка - 1 шт.

III. Инструкция по применению.

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 IT, Italy.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143706