



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/08749

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости "Ферматрон®" (Fermathron®)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт"
(ООО "МКНТ Импорт"), Россия,
119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2

Производитель

"Эпиона АГ", Швейцария,
Epiona AG, Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62444/109095 от 19.04.2024

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 25 апреля 2024 года № 2373
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/08749

Лист 1

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости "Ферматрон®" (Fermathron®):

варианты исполнения:

1. «Ферматрон®» (Fermathron®), содержащий 1% раствор гиалуроната натрия.
2. «Ферматрон® Плюс» (Fermathron® Plus), содержащий 1,5 % раствор гиалуроната натрия.
3. «Ферматрон® С» (Fermathron® S), содержащий 2,3 % раствор гиалуроната натрия.

Место производства:

1. BIOSAN BIYOTEKNOLOJİ SANAYİ VE DİŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Baris Mah. Kosuyolu Cad. № 26 İc Kapi № 30-31 Gebze, Kocaeli, Turkey.
2. ERC BİYOTEKNOLOJİ SANAYİ VE DİŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Ahmet Yesevi Mah., Kerem Sok., A Blok No:9 İc Kapi No:1B01, Pendik, Istanbul, Turkey.
3. ERC BİYOTEKNOLOJİ SANAYİ VE DİŞ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ, Ahmet Yesevi Mah., Kerem Sok., A Blok No:9 İc Kapi No:2B01, Pendik, Istanbul, Turkey.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139487