



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2024/23861

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости
HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория ТОСКАНИ"
(ООО "Лаборатория ТОСКАНИ"), Россия,
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Лаборатория ТОСКАНИ"
(ООО "Лаборатория ТОСКАНИ"), Россия,
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62499/110543 от 24.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2024 года № 6108
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080390

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2024 года № РЗН 2024/23861

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости
HYALUFORM Synovial по ТУ 21.20.24-008-58568834-2023, в вариантах исполнения:**

1. HYALUFORM Synovial Strong:

Исполнение 1:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце
- 1 шт.;
- этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами - 1 шт.;
- инструкция по применению.

Исполнение 2:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце
- 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 1/2" (1,2 x 40 мм), производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2011/09136 или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт.;
- этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами - 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. HYALUFORM Synovial Long:

Исполнение 1:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце
- 1 шт.;
- этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами - 1 шт.;
- инструкция по применению.

Исполнение 2:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце
- 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 1/2" (1,2 x 40 мм), производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2011/09136 или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт.;
- этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами - 1 шт.;
- инструкция по применению.

3. HYALUFORM Synovial Advance:

Исполнение 1:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце
- 1 шт.;
- этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0151594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2024 года № РЗН 2024/23861

Лист 2

- инструкция по применению.

Исполнение 2:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце
- 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 1/2" (1,2 x 40 мм), производства "Бэрпу Медикал Технолоджи Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2011/09136 или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086 - 1 шт.;
- этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами - 1 шт.;
- инструкция по применению.

Место производства:

1. ООО "Лаборатория ТОСКАНИ", Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, Блок "В".
2. ООО "Лаборатория ТОСКАНИ", Россия, 142432, Московская область, г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, "Энергоблок".

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151595