



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23450

На медицинское изделие

Средство для околосухожильного и внутрисуставного введения HYALLONG
TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
"БИОФОРМ"

(ООО "НЦ "БИОФОРМ"), Россия,

129327, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский,

ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
"БИОФОРМ" (ООО "НЦ "БИОФОРМ"), Россия,

129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский,

ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3

Место производства медицинского изделия

ООО "НЦ "БИОФОРМ", Россия,

108811, Москва, 22-й км Киевского ш. (п. Московский),

двлд. 4, стр. 2, блок Г, эт. 5

Номер регистрационного досье № РД-62469/110549 от 22.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4831,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23450

Лист 1

На медицинское изделие

**Средство для околосуставного и внутрисуставного введения HYALLONG
TENDON (ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН) по ТУ 21.20.24-007-52820385-2023,**

варианты исполнения:

I. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 2,0, в составе:

1. Средство объемом 2,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 2,25 мл или 3,0 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237: Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Bartel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 2,25 мл или 3 мл (различные цвета), или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэкэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 10; 15; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: в составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца - $10,85 \pm 0,3$ мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.) в контейнере - 1 шт.

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм). Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные 1,1 мм x 50 мм - кремовый, производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСЗ 2013/1416) - 1 шт. или без иглы.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23450

Лист 2

II. ХИАЛЛОНГ ТЕНДОН - 3,0, в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце однократного применения (шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237; Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-tofill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3,0 мл, производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764; Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: в составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца - $10,85 \pm 0,3$ мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.) в контейнере - 1 шт.

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм). Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,1мм x 50мм - кремевый, производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2012/14167 - 1 шт. или без иглы.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145965