



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23463

На медицинское изделие

Эндопротез синовиальной жидкости **НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN)**,
стерильный, в шприце однократного применения
по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ"

(ООО "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ"), Россия,

108811, Москва, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й
(п. Московский), двлд. 4, стр. 2, помещ. 68Н/2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ"

(ООО "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ"), Россия,

108811, Москва, вн.тер.г. поселение Московский, км Киевское шоссе 22-й
(п. Московский), двлд. 4, стр. 2, помещ. 68Н/2

Место производства медицинского изделия

ООО "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ", Россия, 108811, Москва, Киевское ш. 22-й км.
(п. Московский), двлд. 4, стр. 2, блок Г, эт. 7

Номер регистрационного досье № РД-61912/110547 от 27.03.2024

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 26 августа 2024 года № 4892

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083575

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23463

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 32.50.50-001-50383176-2023, варианты исполнения:

1. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 производитель "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай или РУ № ФСЗ 2011/11237, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция); инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
2. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 производитель "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай или РУ № ФСЗ 2011/11237, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция); инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
3. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 производитель "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай или РУ № ФСЗ 2011/11237, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция); игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (РУ № ФСР 2012/14167 производитель ЗАО "Стерин", Россия или РУ № ФСЗ 2007/00293 производитель "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).
4. Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 производитель "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай или РУ № ФСЗ 2011/11237, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция); игла инъекционная стерильная 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (РУ № ФСР 2012/14167 производитель ЗАО "Стерин", Россия или РУ № ФСЗ 2007/00293 производитель "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия), стерилизованная оксидом этилена; инструкция по применению; идентификационные этикетки (2 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151516