



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23847

На медицинское изделие

**Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд.", Индия,

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal - Ambli Road, Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

Производитель

"Био-Тех Вижн Кэа Пвт.Лтд.", Индия,

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp.Swagat Bungalow, BRTS stop, Bopal - Ambli Road, Ahmedabad - 380 058 Gujarat, India

Место производства медицинского изделия

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd., Plot No.4, Pharmez, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad - 382213, Gujarat, India

Номер регистрационного досье № РД-62643/110340 от 06.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6064  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080812

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23847

Лист 1

На медицинское изделие

**Протез синовиальной жидкости Биовиск Орто (Biovisc Ortho),**  
варианты исполнения:

1. Biovisc Ortho 20мг/2мл.

- Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором гиалуроната натрия 1 %, объемом 2 мл - 1 шт.;

- Этикетка слежения - 5 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Biovisc Ortho Plus 40мг/2мл.

- Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором гиалуроната натрия 2 %, объемом 2 мл - 1 шт.;

- Этикетка слежения - 5 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Biovisc Ortho M 40мг/2мл.

- Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором гиалуроната натрия 2% и маннитола 0,5 %, объемом 2 мл - 1 шт.;

- Этикетка слежения - 5 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Biovisc Ortho Single 90мг/3мл.

- Шприц одноразовый, предварительно наполненный стерильным раствором перекрестно-сшитого гиалуроната натрия 3%, объемом 3 мл - 1 шт.;

- Этикетка слежения - 5 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149869