



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № РЗН 2015/3463

На медицинское изделие

Эндопротез синовиальной жидкости **НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®)**,  
стерильный, в шприце однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бионолтра АО", Швейцария,

Bionoltra SA, Rue Adrien-Lachenal 26, 1207 Geneva, Switzerland

Производитель

"Бионолтра АО", Швейцария,

Bionoltra SA, Rue Adrien-Lachenal 26, 1207 Geneva, Switzerland

Место производства медицинского изделия

"БИОНОЛТРА АО", Россия, 108811, Москва, п. Московский,  
22-й км. Киевского ш., двлд. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

Номер регистрационного досье № РД-61179/110544 от 04.03.2024

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 06 июня 2024 года № 388

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0077284

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года № РЗН 2015/3463

Лист 1

На медицинское изделие

**Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®),  
стерильный, в шприце однократного применения, варианты исполнения:**

1 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 или РУ № ФСЗ 2011/11237).

2 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 или РУ № ФСЗ 2011/11237).

3 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объёмом 2,0 мл в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 или РУ № ФСЗ 2011/11237); инъекционная игла 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (РУ № ФСР 2012/14167 или РУ № ФСЗ 2007/00293).

4 Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСИН (NOLTREXSIN®) стерильный, объёмом 3,0 мл в шприце однократного применения (РУ № РЗН 2013/764 или РУ № ФСЗ 2011/11237); инъекционная игла 19G x 2" (1,1 x 50 мм) (РУ № ФСР 2012/14167 или РУ № ФСЗ 2007/00293).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140511