



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23775

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-62500/110738 от 24.04.2024

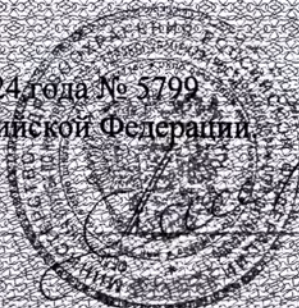
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5799
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23775

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. HYALUFORM Synovial:

1. Исполнение 1, в составе:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 5,0 мл во флаконе - 1 шт.;
- этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами - 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Исполнение 2, в составе:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 5,0 мл во флаконе - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 25G 1" (0,5 x 25 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. Исполнение 3, в составе:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 2,0 мл в шприце - 1 шт.;
- этикетка идентификационная с двумя отрывными элементами - 1 шт.;
- инструкция по применению.

4. Исполнение 4, в составе:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 2,0 мл в шприце - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 1/2" (0,8 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.

5. Исполнение 5, в составе:

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

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



А.В. Самойлова

0152307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23775

Лист 2

6. Исполнение 6, в составе:

- имплантат вязкоэластичный для замещения синовиальной жидкости 3,0 мл в шприце - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 1/2" (0,8 x 40 мм), производства "Бэру 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 обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, блок "В".
2. ООО "Лаборатория ТОСКАНИ", Россия, 142432, Московская обл., г. Черноголовка, ул. Академика Осипьяна, д. 8, корпус "Энергоблок".

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148398