



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2024 года № ФСР 2008/02484

На медицинское изделие

**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный
«Аргиформ»: БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС®
по ТУ 9398-001-52820385-2015**

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, 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-61745/110638 от 22.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2024 года № 5228

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСР 2008/02484

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «Аргиформ»:
БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС®
по ТУ 9398-001-52820385-2015, варианты исполнения:**

I. НОЛТРЕКС 1,0:

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистерном пакете - 1 шт.
2. Игла инъекционная 18Gx1 ½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № 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: - 1,2мм x 40мм - розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: 18Gx1 ½" (1,2 x 40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) - 1 шт. или без иглы.
3. Идентификационная этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. НОЛТРЕКС 2,5:

Комплектация:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистерном пакете - 1 шт.
2. Игла инъекционная 18Gx1 ½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № 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: - 1,2мм x 40мм - розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: 18Gx1 ½" (1,2 x 40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) - 1 шт. или без иглы.
3. Идентификационная этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. НОЛТРЕКС 3,0:

Комплектация:

1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистерном пакете - 1 шт.
2. Игла инъекционная 18Gx1 ½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы

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



Д.Ю. Павлюков

0146653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2024 года № ФСР 2008/02484

Лист 2

медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № 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: - 1,2мм x 40мм - розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: 18Gx1 ½" (1,2 x 40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) - 1 шт. или без иглы.

3. Идентификационная этикетка - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. НОЛТРЕКС 5,0:

Комплектация:

1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистерном пакете - 1 шт.

2. Игла инъекционная 18Gx1 ½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № 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: - 1,2мм x 40мм - розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: 18Gx1 ½" (1,2 x 40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) - 1 шт. или без иглы.

3. Идентификационная этикетка - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146654