



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2024/22011

На медицинское изделие

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО
(AMBENE® VISCO) по ТУ 32.50.22-001-22700206-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС"

(ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия,

129090, Москва, пр-кт Мира, д. 13, стр. 1, офис 13

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС"

(ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия,

129090, Москва, пр-кт Мира, д. 13, стр. 1, офис 13

Место производства медицинского изделия

MEMPHIS VISION CARE PVT. LTD, Plot No. 450, Opp Nirma Factory, besides Jay Banas Private Limited, Chhatral, Gandhinagar, Gujarat, 382729, India

Номер регистрационного досье № РД-64651/67397 от 03.10.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2024 года № 5835
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080003



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2024 года № РЗН 2024/22011

Лист 1

На медицинское изделие

Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО (AMBENE® VISCO) по ТУ 32.50.22-001-22700206-2020 в вариантах исполнения:

1. Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО УНО (AMBENE® VISCO UNO) 1%, в комплектации:

- шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл - 1 или 2 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2x38 мм) - 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½ (0,8x38 мм) - 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- стикер - 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- инструкция по применению - 1 шт.
- комплект может включать дополнительный расширенный упор для пальцев и шток поршня - 1 или 2 шт.

2. Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО МИДИ (AMBENE® VISCO MIDI) 1.5%, в комплектации:

- шприц объемом 2,25 мл с наполнением 2,0 мл - 1 или 2 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2x38 мм) - 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½ (0,8x38 мм) - 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- стикер - 1 или 2 шт. (в зависимости от количества шприцев в упаковке);
- инструкция по применению - 1 шт.
- комплект может включать дополнительный расширенный упор для пальцев и шток поршня - 1 или 2 шт.

3. Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО ФОРЗА (AMBENE® VISCO FORZA) 2,3%, в комплектации:

- шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2x38 мм) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½ (0,8x38 мм) - 1 шт.;
- стикер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- комплект может включать дополнительный расширенный упор для пальцев и шток поршня - 1 шт.

4. Средство для внутрисуставного введения АМБЕНЕ® ВИСКО ВИВА (AMBENE® VISCO VIVA) 3%, в комплектации:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0148411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2024 года № РЗН 2024/22011

Лист 2

- шприц объемом 3,0 мл с наполнением 3,0 мл - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 18G 1 ½ (1,2x38 мм) - 1 шт.;
- игла инъекционная одноразовая стерильная 21G 1 ½ (0,8x38 мм) - 1 шт.;
- стикер - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- комплект может включать дополнительный расширенный упор для пальцев и шток поршня - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148412