



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2021/14523

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутримонокулярный по ТУ 32.50.50-004-06997856-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛБИО"
(ООО "ИНТЕЛБИО"), Россия, 142821, Московская обл., г.о. Ступино,
д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛБИО"
(ООО "ИНТЕЛБИО"), Россия, 142821, Московская обл., г.о. Ступино,
д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-51924/59941 от 08.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 9047
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063961

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2021/14523

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный по ТУ 32.50.50-004-06997856-2020,
в вариантах исполнения:

1. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный в исполнении VISCOLINE® HYDRO, в составе:

- шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт.;
- игла 30G 1/2", производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452, или "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;

- инструкция - 1 шт.;

- наклейка - 2 шт.

2. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный в исполнении VISCOLINE® BASIC, в составе:

- шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт.;
- игла 27G 1/2", производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452, или "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;

- инструкция - 1 шт.;

- наклейка - 2 шт.

3. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный в исполнении VISCOLINE® LIPS, в составе:

- шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт.;
- игла 27G 1/2", производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107858

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2021/14523

Лист 2

или "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;

- инструкция - 1 шт.;

- наклейка - 2 шт.

4. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный в исполнении VISCOLINE® INTENSE, в составе:

- шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария,

РУ № ФСЗ 2009/04195, или "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция,

РУ № ФСЗ 2011/11237, или "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт.;

- игла 27G 1/2", производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452,

или "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон

Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.",

Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или "ТСК Лаборатори", Япония,

РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;

- инструкция - 1 шт.;

- наклейка - 2 шт.

Место производства:

1. ООО "ИНТЕЛБИО", Россия, 142821, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2.

2. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, помещ. 785.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107859