ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2019/8831

На медицинское изделие
Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФБК" (ООО "ФБК"), Россия, 129347, Москва, Ярославское ш., д. 146, к. 2, помещ. 1222

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ФБК" (ООО "ФБК"), Россия, 129347, Москва, Ярославское ш., д. 146, к. 2, помещ. 1222

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-41641/19788 от 24.05.2021**

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 30 ноября 2021 года № 11210
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0062208

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2019/8831

Лист 1

На медицинское изделие
Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019, в вариантах исполнения:
I. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002 -18527908-2019 на основе гиалуроновой кислоты Contipro,
в вариантах исполнения:
1. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом 1 мл, в шприце объёмом 1 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.
2. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом 2 мл, в шприце объёмом 2,25 мл,
(с иглой или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.
3. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом 2; 3 мл, в шприце объёмом 3 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.
4. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом, мл: 3; 4; 5, в шприце объёмом 5,25 мл,
(с иглой или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.
5. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом, мл: 6; 7; 8; 9; 10 , в шприце объёмом 10,25 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: 1,2; 1,5; 1,8; 2,0; 2,2.
II. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 на основе гиалуроновой кислоты Bloomage:
1. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом 1 мл, в шприце объёмом 1 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
2. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом 2 мл, в шприце объёмом 2,25 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
3. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом 2; 3 мл, в шприце объёмом 3 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
4. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом, мл: 3; 4; 5, в шприце объёмом 5,25 мл,
(с иглой или без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
5. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

009392

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2021 года № РЗН 2019/8831

Лист 2

по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, в шприце объёмом 10,25 мл, (с иглой или без) в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
6. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом, мл: 3; 4; 5, во флаконе объёмом 5 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
7. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом, мл: 6; 7; 8; 9; 10, во флаконе объёмом 10 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
8. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом, мл: 15; 20, во флаконе объёмом 20 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
9. Средство для замещения синовиальной жидкости ИНТРАДЖЕКТ®
по ТУ 32.50.50-002-18527908-2019 объёмом, мл: 25; 30, 35,40,45,50, во флаконе объёмом 50 мл, в концентрациях, %: 1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,8; 2,0; 2,1; 2,2.
Место производства:
1. ООО "ФБК", Россия, 141371, Московская обл., Сергиево-Посадский г.о., г. Хотьково, ул. Молодогвардейская, д. 26.
2. ООО "ФБК", Россия, 601622, Владимирская обл., Александровский р-н, МО Краснопламенское (сельское поселение), д. Тириброво.
3. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра "Сколково", Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0093925

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru