



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14523

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутривенный по ТУ 32.50.50-004-03127020-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛБИО"

(ООО "ИНТЕЛБИО"), Россия,

142821, Московская область, г. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕЛБИО"

(ООО "ИНТЕЛБИО"), Россия,

142821, Московская область, г. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

Место производства медицинского изделия

**ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, Территория инновационного центра
Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 785**

Номер регистрационного досье № РД-36807/78008 от 14.10.2020

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 09 июня 2021 года № 5369
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14523

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный по ТУ 32.50.50-004-03127020-2020,
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,

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

А.В. Самойлова

0086515

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 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.

№

Информация получена
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086516