



КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2022 года № РЗН 2021/14500

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный VISCOLINE®
по ТУ 32.50.50-005-06997856-2020

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-51933/59943 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 28 сентября 2022 года № 9194
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063915

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2021/14500

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный VISCOLINE® по ТУ 32.50.50-005-06997856-2020, в вариантах исполнения:

1. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный, вариант исполнения VISCOLINE® LIGHT, в составе:

- шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или производства "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 производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт.;
- инструкция - 1 шт.;
- наклейка - 2 шт.

2. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный, вариант исполнения VISCOLINE® BALANCE, в составе:

- шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или производства "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 производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609-2 шт.;
- инструкция - 1 шт.;
- наклейка - 2 шт.

3. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный, вариант исполнения VISCOLINE® DEEP, в составе:

- шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или производства "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

0107856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2021/14500

Лист 2

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

- инструкция - 1 шт.;

- наклейка - 2 шт.

4. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный. вариант исполнения VISCOLINE® VOLUME, в составе:

- шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или производства "Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764- 1 шт.;

- игла 25G 1", производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609, или 26G 1/2", производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или 27G 1/2", производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452, или производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "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, эт. 3, помещ. №№ 3А 0309 781, 3А 0309 782, 3А 0309 783, 3А 0309 784, 3А 0309 785, 3А 0309 786, 3А 0309 787, 3А 0309 788, 3А 0309 728, 3А 0309 729, 3А 0309 730, 3А 0309 731.

З

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

Д.Ю. Павлюков

0107857