

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:54 17.11.2022 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 38365;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13649;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 04.03.2021;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах
варианты исполнения: 1. Протез синовиальной жидкости Regenflex 16 мг/мл x 2 мл, в составе: - шприц с инъекционным раствором - 1 шт.; - комплект наклеек - 2 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - картонная коробка - 1 шт. 2. Протез синовиальной жидкости Regenflex Starter 32 мг/мл x 2 мл, в составе: - шприц с инъекционным раствором - 1 шт.; - комплект наклеек - 2 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - картонная коробка - 1 шт. 3. Протез синовиальной жидкости Regenflex Bio-plus 75 мг/мл x 3 мл, в составе: - шприц с инъекционным раствором - 1 шт.; - комплект наклеек - 2 шт.; - инструкция по применению - 1 шт.; - картонная коробка - 1 шт.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "ЛИДЕР";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, Россия, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 4, стр. 5, этаж мансарда, помещ. 5, офис 81;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115114, Россия, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 4, стр. 5, этаж мансарда, помещ. 5, офис 81;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: "Реджениал Лабораторис СРЛ";
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Италия, Regenyal Laboratories SRL, Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italy;
11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации -

изготовителя медицинского изделия: , Италия, Дальнее зарубежье, Regenyal Laboratories SRL, Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italy;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.22.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 301790;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Regenyal Laboratories SRL, Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italy;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
301790	Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах: 1. Протез синовиальной жидкости Regenflex 16 мг/мл x 2 мл, в составе:
301790	Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах: 2. Протез синовиальной жидкости Regenflex Starter 32 мг/мл x 2 мл, в составе:
301790	Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах: 3. Протез синовиальной жидкости Regenflex Bio-plus 75 мг/мл x 3 мл, в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

