



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13649

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Редженнал Лабораторис СРЛ", Италия,
Regenyal Laboratories SRL, Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto
del Tronto (AP), Italy**

Производитель

**"Редженнал Лабораторис СРЛ", Италия,
Regenyal Laboratories SRL, Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto
del Tronto (AP), Italy**

Место производства медицинского изделия

**Regenyal Laboratories SRL, Via Valtellina, 19/21/23, 63074 San Benedetto
del Tronto (AP), Italy**

Номер регистрационного досье № РД-29522/54267 от 15.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2021 года № 1832
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0056606

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2021 года № РЗН 2021/13649

Лист 1

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Regenflex в одноразовых шприцах,
варианты исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости Regenflex 16 мг/мл х 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 х 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 х 3 мл, в составе:
 - шприц с инъекционным раствором - 1 шт.;
 - комплект наклеек - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - картонная коробка - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081409