



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2020/10124

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции  
ФЛЕКСОТРОН®, гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт"**

**(ООО "МКНТ Импорт"), Россия,**

**119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2**

Производитель

**"Альбомед ГмбХ", Германия,**

**Albomed GmbH, Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-57267/55204 от 03.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.24.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2023 года № 8693

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0067611**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2020/10124

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции  
ФЛЕКСОТРОН®, гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл, в вариантах исполнения:**

1. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции  
ФЛЕКСОТРОН® Ультра (FLEXOTRON® Ultra), гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл, 4,8 мл.
2. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции  
ФЛЕКСОТРОН® Ультра М (FLEXOTRON® Ultra M), гиалуронат натрия 2,5%, 25 мг/мл,  
3,0 мл.

Место производства:

1. Albomed GmbH, Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany.
2. SOTHEMA, BP. №1 Industrial area Bouskoura, 27182 Casablanca, Morocco.



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



**Д.Ю. Павлюков**

**0132976**



Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

|                      | Организация, сотрудник                                                                                                                                                                  | Доверенность: рег. номер, период действия и статус                                                                                                                                                         | Сертификат: серийный номер, период действия                                                 | Дата и время подписания                                             |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Подписи отправителя: |  АО «Система плюс»<br>Кузнецова Ирина Александровна<br>Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СИСТЕМА ПЛЮС" |  0b02fd9f-166b-4429-b075-45cb3c09d54e<br>с 10.07.2026 00:00 по 10.07.2029 23:59 GMT+03:00<br>Доверенность прошла проверку | 7FF9B72A57D2A8B9497BD40E0<br>19FD6B0<br>с 06.08.2026 13:39 по<br>06.11.2027 13:39 GMT+03:00 | 09.10.2026 14:29 GMT+03:00<br>Подпись соответствует файлу документа |