



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2024 года № РЗН 2022/17103

На медицинское изделие

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МКНТ Импорт"
(ООО "МКНТ Импорт"), Россия,
119071, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2

Производитель

"СайВижн Байотек Инк.", Тайвань,
SciVision Biotech Inc., 9, South 6th Rd., Cianjhen Dist., Kaohsiung 806,
Taiwan, R.O.C.

Место производства медицинского изделия

SciVision Biotech Inc., 9, South 6th Rd., Cianjhen Dist., Kaohsiung 806,
Taiwan, R.O.C.

Номер регистрационного досье № РД-60575/105014 от 02.02.2024

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 21 марта 2024 года № 1527
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078187



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2024 года

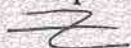
№ РЗН 2022/17103

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций,
в вариантах исполнения:

1. ФЛЕКСОТРОН® Плюс (FLEXOTRON® Plus), на основе гиалуроната натрия 20 мг/мл, 2%, 3,0 мл.
2. ФЛЕКСОТРОН® Соло (FLEXOTRON® Solo), на основе гиалуроната натрия 22 мг/мл, 2,2% 3,0 мл.
3. ФЛЕКСОТРОН® Магнум (FLEXOTRON® Magnum), на основе гиалуроната натрия 30 мг/мл, 3%, 3,0 мл.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков





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

Подписи отправителя:		Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
		 АО «Система плюс» Кузнецова Ирина Александровна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "СИСТЕМА ПЛЮС"	 e14b98f5-a843-434c-9371- b1ccb1718ea8 с 09.01.2025 00:00 по 09.07.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	02AC6ACC00DFB212B5466121BE A1CB3307 с 16.05.2025 15:14 по 16.08.2026 15:14 GMT+03:00	08.07.2025 15:45 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа