



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10487

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный ФЛЕКСОТРОН® (FLEXOTRON®) стерильный для внутрисуставной инъекции, 2 мл в шприце**

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

**Sothema, B.P. № 1, Industrial Zone, Bouskoura, Casablanca, 20180, Morocco**

Номер регистрационного досье № РД-29667/69123 от 29.10.2019

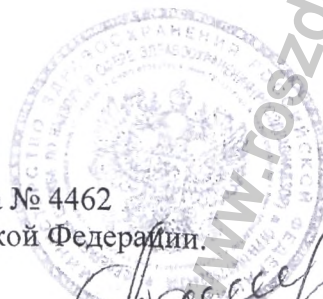
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2020 года № 4462  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0050041

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10487

Лист 1

На медицинское изделие

**Имплантат вязкоэластичный ФЛЕКСОТРОН® (FLEXOTRON®) стерильный для внутрисуставной инъекции, 2 мл в шприце, варианты исполнения:**

1. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН® Классик (FLEXOTRON® Classic), гиалуронат натрия 1,0%, 10 мг/мл, 2,0 мл.
2. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН® Смарт (FLEXOTRON® Smart), гиалуронат натрия 1,6%, 16 мг/мл, 2,0 мл.
3. Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции ФЛЕКСОТРОН® Соло (FLEXOTRON® Solo), гиалуронат натрия 2,2%, 22 мг/мл, 2,0 мл.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068929