



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2021 № РЗН 2021/14500

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный VISCOLINE® по ТУ
32.50.50-005-03127020-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ИНТЕЛБИО"

Производитель

ООО "ИНТЕЛБИО"

Место производства медицинского изделия

142821, Россия, Московская область, г. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

Номер регистрационного досье № РЗН 2021/14500

Вид медицинского изделия: 122160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 01.06.2021. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2021 № РЗН 2021/14500

Лист 2

На медицинское изделие

Имплантат вязко-эластичный внутрикожный VISCOLINE® по ТУ

32.50.50-005-03127020-2020

в вариантах исполнения: 1. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный, вариант исполнения VISCOLINE® LIGHT, в составе: - шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или производства "Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт., - игла 30G 1/2", производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452, или производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт., - инструкция - 1 шт., - наклейка - 2 шт. 2. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный, вариант исполнения VISCOLINE® BALANCE, в составе: - шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или производства "Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт., - игла 30G 1/2", производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452, или производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт., - инструкция - 1 шт., - наклейка - 2 шт. 3. Имплантат вязко-эластичный внутрикожный, вариант исполнения VISCOLINE® DEEP, в составе: - шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или производства "Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт., - игла 27G 1/2",

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.06.2021 № РЗН 2021/14500

Лист 3

производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452, или производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт., - инструкция - 1 шт., - наклейка - 2 шт. 4. Имплантат вязко-эластичный внутривенный, вариант исполнения VISCOLINE® VOLUME, в составе: - шприц объемом 1,0 мл, производства "ШОТТ Свиз АГ", Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или производства "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд", Китай, РУ № РЗН 2013/764 - 1 шт., - игла 25G 1", производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609, или 26G 1/2", производства "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или 27G 1/2", производства "РИ.МОС. С.р.л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/09452, или производства "БИОТЕКНЕ С.Р.Л.", Италия, РУ № ФСЗ 2011/10175, или "Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.", Сингапур, РУ № ФСЗ 2008/03143, или производства "ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия, РУ № РЗН 2018/7086, или производства "ТСК Лаборатори", Япония, РУ № ФСЗ 2011/10609 - 2 шт., - инструкция - 1 шт., - наклейка - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__