



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2018/7941

На медицинское изделие
Протез синовиальной жидкости Bioport

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Никовари Био Тех Ой", Финляндия,
Nikovari Bio Tech Oy, Retkeilijäntäti 5, 00980 Helsinki, Finland**

Производитель
**"Максиджин Байотек Инк.", Тайвань,
Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 33383,
Taiwan**

Место производства медицинского изделия
**Maxigen Biotech Inc., No. 88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 33383,
Taiwan**

Номер регистрационного досье № РД-58133/77103 от 27.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1972
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078146

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2018/7941

Лист 1

На медицинское изделие

Протез синовиальной жидкости Bioport, в вариантах исполнения:

1. Протез синовиальной жидкости Bioport Mini (Биопорт Мини), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 2 шт.

2. Протез синовиальной жидкости Bioport (Биопорт), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, объемом 2,5 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 2 шт.

3. Протез синовиальной жидкости Bioport Crosslink (Биопорт Кросслинк), в составе:

- один одноразовый шприц без иглы, содержащий 2% раствор гиалуроната натрия, объемом 3,0 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры пациента - 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138480