



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:41 09.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199923;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 179885;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23275 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939062);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 01.08.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 08.05.2026;
7. Период действия версии: с 08.05.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023
в составе:
- объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, объемом 1,0 мл, в шприце однократного применения, в блистере; инструкция по применению.
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 129343, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СВИБЛОВО, ПРОЕЗД СЕРЕБРЯКОВА, Д. 2, К. 1, ПОМЕЩ. 96/12;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 129343, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СВИБЛОВО, ПРОЕЗД СЕРЕБРЯКОВА, Д. 2, К. 1, ПОМЕЩ. 96/12;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.190;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Синтетический материал для эндопротезирования мягких тканей в урологии. Предназначен для контурной пластики мягких тканей в урологии при лечении стрессового недержания мочи и пузырно-мочеточниковом рефлюксе.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 320650;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ", 108811, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ш. Киевское, км 22-й, д. 4, стр. 2, помещ. 1, Блок Г, эт. 7;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
320650	Объемообразующий гель РЕФЛЮКСИН (REFLUXSYN), стерильный, в шприце однократного применения по ТУ 21.20.24-002-50383176-2023

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11