



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26170

На медицинское изделие

Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)
по ТУ 21.20.24-003-50383176-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ"

(ООО "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ"), Россия,

129343, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, пр-д Серебрякова, д.
2, к. 1, помещ. 96/12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ"

(ООО "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ"), Россия,

129343, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Свиблово, пр-д Серебрякова, д.
2, к. 1, помещ. 96/12

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-69418/18485 от 15.05.2025

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2025 года № 5086
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0087062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26170

Лист 1

На медицинское изделие

Средство для замещения синовиальной жидкости SYNTESYN (СИНТЕСИН)
по ТУ 21.20.24-003-50383176-2024, в вариантах исполнения:

I. СИНТЕСИН 2,0, в составе:

1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере - 1 шт.

2. Идентификационные этикетки - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. СИНТЕСИН 3,0, в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере - 1 шт.

2. Идентификационные этикетки - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. СИНТЕСИН 2,0 с иглой, в составе:

1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере - 1 шт.

2. Игла 21G x 2" (0,8 x 50 мм) (Иглы медицинские, вариант исполнения: I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или (Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, вариант исполнения: 7. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 21G x 2" (0,8мм x 50мм), тонкая стенка, угол среза острый 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку), производства "Бектон Дикинсон С.А.", Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975)) или игла 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные, Типоразмерный ряд: 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) - 1 шт.

3. Идентификационные этикетки - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26170

Лист 2

IV. СИНТЕСИН 3,0 с иглой, в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764), в контейнере - 1 шт.
2. Игла 21G x 2" (0,8 x 50 мм) ((Иглы медицинские, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или (Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, вариант исполнения: 7. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 21G x 2" (0,8мм x 50мм), тонкая стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку)) или игла 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные, Типоразмерный ряд: 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) - 1 шт.
3. Идентификационные этикетки - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. СИНТЕСИН ПЛЮС 2,0, в составе:

1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Идентификационные этикетки - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. СИНТЕСИН ПЛЮС 3,0, в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Идентификационные этикетки - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. СИНТЕСИН ПЛЮС 2,0 с иглой, в составе:

1. Средство объемом 2,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1;

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

А.В. Самойлова

0169364



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26170

Лист 3

- 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла 21G x 2" (0,8 x 50 мм) (Иглы медицинские, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или (Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, вариант исполнения: 7. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 21G x 2" (0,8мм x 50мм), тонкая стенка, угол среза острый 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку)) или игла 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные, Типоразмерный ряд: 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) - 1 шт.
3. Идентификационные этикетки - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. СИНТЕСИН ПЛЮС 3,0 с иглой, в составе:
1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Игла 21G x 2" (0,8 x 50 мм) (Иглы медицинские, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или (Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, вариант исполнения: 7. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 21G x 2" (0,8мм x 50мм), тонкая стенка, угол среза острый 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку)) или игла 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные, Типоразмерный ряд: 21G x 1½" (0,8 x 40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) - 1 шт.
3. Идентификационные этикетки - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
- IX. СИНТЕСИН ФОРТЕ 3,0, в составе:
1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.
2. Идентификационные этикетки - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26170

Лист 4

Х. СИНТЕСИН ФОРТЕ 3,0 с иглой, в составе:

1. Средство объемом 3,0 мл в шприце стеклянном стерильном (Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237 или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл, производства "Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани, Лимитэд", КНР, РУ № РЗН 2013/764, в контейнере - 1 шт.

2. Игла 19G x 2" (1,1x50 мм) ((Иглы медицинские, вариант исполнения: I. Иглы пункционные, вариант исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) или (Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, вариант исполнения: 6. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 19G x 2" (1,1мм x 50мм), тонкая стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку), производства «Бектон Дикинсон С.А.», Испания, РУ № ФСЗ 2011/08975)), или игла 19G x 1½" (1,1x40 мм) или 18G x 1½" (1,2x40 мм) (Иглы инъекционные однократного применения KD-Fine стерильные, Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм); - 19G x 1½" (1,10x40 мм), производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671) - 1 шт.

3. Идентификационные этикетки - 2 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "БИОНОЛТРА ЭС ЭЙ", Россия, 108811, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ш. Киевское, км 22-й, д. 4, стр. 2, помещ. 1, Блок Г, эт. 7.

2. ООО "НЦ "БИОФОРМ", Россия, 108811, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ш. Киевское, км 22-й, д. 4, стр. 2, помещ. 1, Блок Г, эт. 5.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169342