



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/19875

На медицинское изделие

Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Салюта"
(ООО "Фирма "Салюта"), Россия,

123001, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской,
Мамонтовский пер., д. 4, стр. 1

Производитель

"Биовико Сп. з о.о.", Польша,

Biovico Sp. z o.o., ul. Hutnicza 15B, PL-81-061, Gdynia, Poland

Место производства медицинского изделия

Biovico Sp. z o.o., ul. Hutnicza 15B, PL-81-061, Gdynia, Poland

Номер регистрационного досье № РД-59412/92807 от 08.12.2023

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 20 декабря 2023 года № 9472
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074759

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/19875

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс),
варианты исполнения:

1. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс)
НА 1.6% гиалуроната натрия, в составе:

1.1. Шприц с гелем - 1 шт x 1,0 мл.

1.2. Игла 21G - 1 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс)
НА 2.2% гиалуроната натрия, в составе:

2.1. Шприц с гелем - 1 шт x 2,0 мл.

2.2. Игла 21G - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантат стерильный для внутрисуставной инъекции Biolevox (Биолевокс)
НА ONE 2.5% гиалуроната натрия, в составе:

3.1. Шприц с гелем - 1 шт x 4,8 мл.

3.2. Игла 19G - 1 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136085