



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18879

На медицинское изделие

Материал хирургический шовный стерильный Cario, рассасывающийся с иглами атравматическими

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 3, помещ. V, оф. 1А

Производитель

"Телефлекс Медикал", США,

Teleflex Medical, 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560, USA

Место производства медицинского изделия

Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V., Ave. Industrias No 5954,
Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, 88275, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-44386/66710 от 23.09.2021

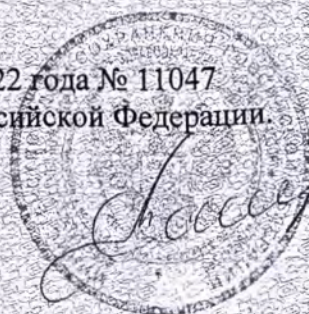
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11047
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18879

Лист 1

На медицинское изделие

Материал хирургический шовный стерильный Cario, рассасывающийся с иглами атравматическими, в вариантах исполнения:

1. Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 48 дюймов (122 см), размер 0 (метрический размер 3,5) - не более 50 уп. (12 шт./уп.), в составе:

- Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся, монофиламентный из полидиоксанона с одной прямой колюще-режущей иглой и одной изогнутой колющей иглой 1/2 окружности 26,2 мм, номинальная длина 48 дюймов (122 см), размер 0 (метрический размер 3,5) - 12 шт./уп.

- Инструкция по применению «Материал хирургический шовный стерильный Cario Monodek рассасывающийся с иглами атравматическими» в бумажном и в электронном виде на сайте.

2. Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся, многофиламентный плетеный из полигликолида с покрытием из поликапролактона, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см), размер 0 (метрический размер 3,5) - не более 50 уп. (12 шт./уп.), в составе:

- Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus, рассасывающийся, многофиламентный плетеный из полигликолида с покрытием из поликапролактона, с двумя прямыми колюще-режущими иглами, номинальная длина 48 дюймов (122 см), размер 0 (метрический размер 3,5) - 12 шт./уп.

- Инструкция по применению «Материал хирургический шовный стерильный Cario BONDEK Plus рассасывающийся с иглами атравматическими» в бумажном и в электронном виде на сайте.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113112