



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/8575

На медицинское изделие

**Нить хирургическая однонаправленная STRATAFIX® Spiral PDS® Plus
для безузловой фиксации тканей с иглой**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2**

Производитель

**"Этикон, Эл-Эл-Си", США,
Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo,
Puerto Rico 00969, USA**

Место производства медицинского изделия

Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA

Номер регистрационного досье № РД-48107/94562 от 02.03.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2022 года № 6942
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062396

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/8575

Лист 1

На медицинское изделие

Нить хирургическая однонаправленная STRATAFIX® Spiral PDS® Plus для
безузловой фиксации тканей с иглой, варианты исполнения:

- M3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа «FS», длина 45 см;
- M3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа «FS», длина 70 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS», длина 45 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS», длина 30 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS», длина 45 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS», длина 70 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 30 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 45 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 70 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 70 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 15 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 30 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 45 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 70 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 15 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 30 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 45 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 70 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 15 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 30 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 45 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 70 см;
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 15 см;
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 45 см;
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 70 см;
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 30 см;
- M4 (1) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 30 см;
- M4 (1) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 45 см;
- M4 (1) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 70 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-2», длина 15 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-2», длина 70 см;
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «СТ-2», длина 30 см;
- M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2019/8575

Лист 2

- M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH», длина 15 см;
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 15 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 30 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см;
- M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 15 см;
- M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 30 см;
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 15 см;
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 70 см;
- M3.5 (0) с обратно-режущей иглой типа «CP-2», длина 45 см;
- M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «CP-2», длина 45 см;
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «ST-4», длина 15 см;
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «MO-5», длина 70 см;
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «EN-S», длина 30 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «UR-6», длина 30 см;
- M3.5 (0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 30 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 23 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 23 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «UR-6», длина 15 см;
- M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-6», длина 45 см;
- M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-6», длина 70 см;
- M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-8», длина 70 см;
- M4 (1) с колющей иглой типа «MO-4», длина 70 см;
- M4 (1) с колющей иглой типа «CTX», длина 70 см;
- M4 (1) с колющей иглой типа «CTX», длина 90 см;
- M3 (2/0) с колюще-режущей иглой типа «V-7», длина 30 см;
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 70 см;
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 23 см;
- M3.5 (0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 23 см;
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 23 см;
- M3 (2/0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 23 см;
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH-1», длина 23 см;
- M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «SH-1», длина 23 см;
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-4», длина 45 см;
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «X-1», длина 70 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099099