



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19343

На медицинское изделие

**Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся
с иглой и без иглы, стерильный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Риверпойнт Медикал ЛЛС", США,

Riverpoint Medical LLC, 825 NE 25th Avenue Portland, OR 97232, USA

Производитель

"Риверпойнт Медикал ЛЛС", США,

Riverpoint Medical LLC, 825 NE 25th Avenue Portland, OR 97232, USA

Место производства медицинского изделия

Riverpoint Medical LLC, 825 NE 25th Avenue Portland, OR 97232, USA

Номер регистрационного досье № РД-49230/98263 от 11.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 января 2023 года № 76
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068634

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года

№ РЗН 2023/19343

Лист 1

На медицинское изделие

Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся с иглой и без иглы, стерильный, варианты исполнения:

1. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента, Черная лента, в составе:

1.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 97 см (38 дюймов) - 1 шт.

1.2. Черная лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 97 см (38 дюймов) - 1 шт.

1.3. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента длиной 102 см (40 дюймов) с иглой, Голубая лента длиной 102 см (40 дюймов) с иглой, в составе:

2.1. Черно/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 102 см (40 дюймов) с иглой длиной 77 мм, обратно режущей, 3/8 - 1 шт.

2.2. Голубая лента шириной 2,3 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 102 см (40 дюймов) с иглой длиной 77 мм, обратно режущей, 3/8 - 1 шт.

2.3. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента длиной 64 см (25 дюймов), в составе:

3.1. Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 64 см (25 дюймов) с петлей длиной 13 см (5 дюймов) - 1 шт.

3.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента, в составе:

4.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 64 см (25 дюймов) с петлей длиной 13 см (5 дюймов) - 1 шт.

4.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:

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



А.В. Самойлова

0110254

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года

№ РЗН 2023/19343

Лист 2

Голубая лента длиной 76 см (30 дюймов), в составе:

5.1. Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 76 см (30 дюймов) с петлей длиной 8 см (3 дюйма) - 1 шт.

5.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черная лента, в составе:

6.1. Черная лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 76 см (30 дюймов) с петлей длиной 8 см (3 дюйма) - 1 шт.

6.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента с иглой конической, в составе:

7.1. Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.

7.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента с иглой прямой, в составе:

8.1. Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 60 мм, прямой - 1 шт.

8.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента с иглой конической, в составе:

9.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов), с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.

9.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

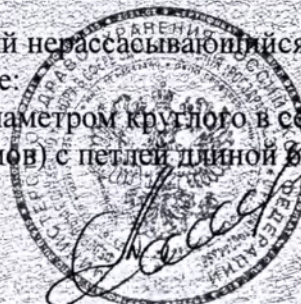
9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента с иглой прямой, в составе:

10.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года

№ РЗН 2023/19343

Лист 3

с иглой длиной 60 мм, прямой - 1 шт.

10.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

10.3. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:
Черно/Голубая лента длиной 61 см (24 дюйма) с иглой, Голубая лента длиной 61 см
(24 дюйма) с иглой, в составе:

11.1. Черно/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой
участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма),
с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.

11.2. Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка
0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой
длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.

11.3. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

11.4. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:
Бело/Голубая лента с иглой, Черная лента с иглой, в составе:

12.1. Бело/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой
участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма),
с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.

12.2. Черная лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка
0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой
длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.

12.3. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:
Голубая лента для мениска с двумя иглами, в составе:

13.1. Голубая лента для мениска шириной 1,0 мм, диаметром круглого в сечении
концевой участка 0,300 - 0,399 мм длиной 76 см (30 дюймов) с двумя иглами-
троакарами прямыми длиной 254 мм (10 дюймов) - 1 шт.

13.2. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

13.3. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся MaxBraid:
Черно/Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм, Голубая нить диаметром
0,500-0,699 мм, в составе:

14.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм - 1 шт.

14.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0110256

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года

№ РЗН 2023/19343

Лист 4

14.3. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

14.4. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:
Черно/Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм с иглой, Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм с иглой, в составе:

15.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.

15.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.

15.3. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

15.4. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:
Черно/Голубая нить диаметром 0,700-0,899 мм с иглой, Голубая нить диаметром 0,700-0,899 мм с иглой, в составе:

16.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.

16.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.

16.3. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

16.4. Инструкция по применению - 1 шт.

17. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:
Черно/Голубая нить с иглой 48 мм, Голубая нить с иглой 48 мм, в составе:

17.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.

17.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.

17.3. Наклейки для пациента - не более 5 шт.

17.4. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110257