



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20082

На медицинское изделие

**Материал шовный хирургический рассасывающийся, стерильный с иглами или без игл**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АрхиМед"**

**(ООО "АрхиМед"), Россия,**

**141730, Московская область, г. Лобня, ул. Окружная, д. 13, пом. 0027**

Производитель

**"КАТСАН КАТГЮТ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.", Турция,**

**KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş., AOSB 10041 Sokak No:22. Cigli, Izmir, Turkey**

Место производства медицинского изделия

**KATSAN KATGUT SANAYİ VE TİCARET A.Ş., AOSB 10041 Sokak No:22. Cigli, Izmir, Turkey**

Номер регистрационного досье № РД-50199/98093 от 20.05.2022

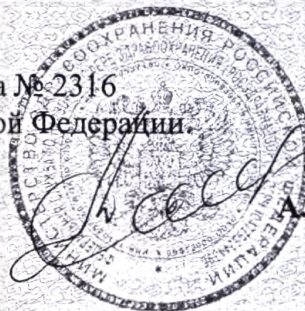
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2316  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0071634

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20082

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал шовный хирургический рассасывающийся, стерильный с иглами или без игл, в вариантах исполнения:**

1. Нить хирургическая ALCASORB из полигликолиевой кислоты (PGA) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, окрашенная (фиолетовая), следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, длиной нитей от 10 см до 150 см, в вариантах исполнения:

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса;
- без игл.

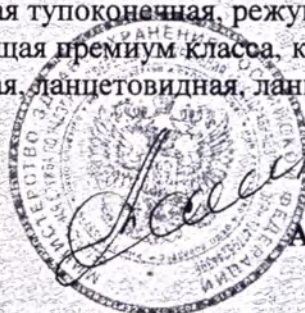
2. Нить хирургическая ALCASORB RAPID из полигликолиевой разложенной кислоты (PGA RAPID) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, неокрашенная (бежевая) следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см, в вариантах исполнения:

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса;
- без игл.

3. Нить хирургическая ALCALACTINE полилактина (PGLA) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, окрашенная (фиолетовая), следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см, в вариантах исполнения:

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса;
- без игл.

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



**А.В. Самойлова**

0121714

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20082

Лист 2

4. Нить хирургическая ALCALACTINE RAPID из полиглактина разложенного (PGLA RAPID) мультифиламентная (плетеная), с покрытием, неокрашенная (бежевая), следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см, в вариантах исполнения:

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/6, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса;
- без игл.

5. Нить хирургическая ALCALACTONE из полиглекалрона (PGCL) монофиламентная, окрашенная (фиолетовая) следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см, в вариантах исполнения:

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса;
- без игл.

6. Нить хирургическая ALCADINONE полидиоксаноновая (PDO), монофиламентная, окрашенная (фиолетовая) следующих метрических размеров (условных номеров): USP 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, длиной нитей от 10 см до 150 см, в вариантах исполнения:

- с иглами атравматическими длиной от 3 мм до 150 мм, формой иглы 1/2, 3/8, 1/4, 5/8, прямая, J-образная, тип иглы: остроконечная, упрочненная остроконечная, колющая, упрочненная колющая, тупоконечная, упрочненная тупоконечная, режущая, режущая премиум класса, обратно-режущая, обратно-режущая премиум класса, колюще-режущая, упрочненная колюще-режущая, алмазная, ланцетовидная, ланцетовидная премиум класса;
- без игл.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121715