



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

На медицинское изделие

Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс"

(ООО "Линтекс"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, литера К

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс"

(ООО "Линтекс"), Россия,

190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, литера К

Место производства медицинского изделия

ООО "Линтекс", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская,
д. 6, литера К

Номер регистрационного досье № РД-48862/98789 от 29.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7818

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064435

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006, в вариантах исполнения:

1. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® стандартный, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

2. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® легкий, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

3. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® тяжелый, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

4. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® усиленный, размеры в пределах:

- по ширине от 8,0 см до 15,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 8,0 см до 20,0 см с шагом 0,5 см.

5. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии ЭСФИЛ® усиленный 1, размеры в пределах:

- по ширине от 10,0 см до 25,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 10,0 см до 25,0 см с шагом 0,5 см.

6. Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии УНИФЛЕКС стандартный, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

7. Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии УНИФЛЕКС тяжелый, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0103504

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

Лист 2

8. Эндопротез-сетка поливинилиденфторидный с карбиновым покрытием для восстановительной хирургии КАРБОФЛЕКС, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

9. Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии ФЛЕКСИЛЕН стандартный, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

10. Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии ФЛЕКСИЛЕН легкий, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

11. Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии ФЛЕКСИЛЕН объемный, размеры в пределах:

- по ширине от 8,0 см до 10,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 12,0 см до 15,0 см с шагом 0,5 см.

12. Эндопротез-сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии УроСлинг®, размеры в пределах:

- по ширине 1,1 см $\pm$ 0,3 см;
- по длине от 15,0 см до 50,0 см с шагом 0,5 см.

13. Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии УроСлинг® 1, размеры в пределах:

- по ширине 1,5 см $\pm$ 0,3 см;
- по длине от 15,0 см до 50,0 см с шагом 0,5 см.

14. Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии ЭСЛАН стандартный, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

15. Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии ЭСЛАН легкий, размеры в пределах:

- по ширине 0,5 см $\pm$ 0,2 см;
- по длине 12,0 см $\pm$ 2,0 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

Лист 3

16. Эндопротез-сетка лавсановый для восстановительной хирургии ЭСЛАН тяжёлый, размеры в пределах:

- по ширине от 0,2 см до 15,0 см с шагом 0,1 см;
- по длине от 0,2 см до 15,0 см с шагом 0,1 см;
- или диаметр от 1,0 см до 5,0 см с шагом 0,1 см.

17. Эндопротез-сетка лавсановый с фторкаучуковым покрытием для восстановительной хирургии ФТОРЭКС®, размеры в пределах:

- по ширине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- по длине от 4,0 см до 40,0 см с шагом 0,5 см;
- или диаметр от 4,0 см до 30,0 см с шагом 0,5 см.

Комплект поставки:

1. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® стандартный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

2. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® легкий в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

3. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® тяжёлый в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

4. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® усиленный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

5. Эндопротез-сетка ЭСФИЛ® усиленный 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

6. Эндопротез-сетка УНИФЛЕКС стандартный, в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

7. Эндопротез-сетка УНИФЛЕКС тяжёлый, в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103502

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № ФСР 2008/02207

Лист 4

8. Эндопротез-сетка КАРБОФЛЕКС в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
9. Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН стандартный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
10. Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН легкий в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
11. Эндопротез-сетка ФЛЕКСИЛЕН объёмный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
12. Эндопротез-сетка УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
13. Эндопротез-сетка ЭСЛАН стандартный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
14. Эндопротез-сетка ЭСЛАН легкий в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
15. - Эндопротез-сетка ЭСЛАН тяжёлый в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
16. - Эндопротез-сетка ФТОРЭКС® в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.
17. Эндопротез-сетка УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт) - 1 шт.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103503