



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года № РЗН 2023/20532

На медицинское изделие

Система доставки лигатур Аксилен® для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная по ТУ 32.50.22-017-56257679-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс"
(ООО "Линтекс"), Россия,
190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс"
(ООО "Линтекс"), Россия,
190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К

Место производства медицинского изделия
ООО "Линтекс", Россия,
190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К

Номер регистрационного досье № РД-50157/98783 от 18.05.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2023 года № 4201,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20532

Лист 1

На медицинское изделие

Система доставки лигатур Аксилен® для реконструктивно-восстановительной хирургии, стерильная по ТУ 32.50.22-017-56257679-2021,
в вариантах исполнения:

I. Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая Аксилен® СНМ для хирургического лечения стрессового недержания мочи, размеры в пределах: по ширине $1,0 \pm 0,2$ см, по длине от 15,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:

1. Аксилен® СНМ в барьерной системе - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.

II. Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая Аксилен® СНМ рапид для хирургического лечения стрессового недержания мочи, размеры в пределах: по ширине $1,0 \pm 0,2$ см, по длине от 15,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:

1. Аксилен® СНМ рапид в барьерной системе - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.

III. Система доставки лигатур полидиоксанон-полипропиленовая Аксилен® ПТО для хирургического лечения пролапса тазовых органов, размеры в пределах: по ширине $1,3 \pm 0,2$ см, по длине от 15,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:

1. Аксилен® ПТО в барьерной системе - 1 шт.

2. Туннелер в барьерной системе - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.

IV. Система доставки лигатур полигликапрон-полипропиленовая Аксилен® ПТО рапид для хирургического лечения пролапса тазовых органов, размеры в пределах: по ширине $1,3 \pm 0,2$ см, по длине от 15,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:

1. Аксилен® ПТО рапид в барьерной системе - 1 шт.

2. Туннелер в барьерной системе - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123049