



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,

220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,

220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства медицинского изделия

ООО "Футберг", 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Номер регистрационного досье № РД-49964/98276 от 11.05.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4873
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072934

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные, варианты исполнения:

1. «Викрол» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

2. «Викрол Плюс» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида, стеарата кальция и антибактериального компонента хлоргексидина диацетата, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123466

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 2

120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

3. «Викрол Рапид» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из низкомолекулярного сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузловых швов с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 3

инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

4. «PGA (Полигликолид)» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

5. «PGA Рапид» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из низкомолекулярного гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123468

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 4

120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

6. «PGA Smart» - шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из сополимера гликоната, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123469

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 5

инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

7. «PGA Плюс» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из сополимера гликолида, лактида, стеарата кальция и антибактериального компонента хлоргексидина диацетата, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

8. «Сургикрол» - материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера полидиоксанона, монофиламентный (мононить), фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123470

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 6

120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

9. «Сургикрол Фаст» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из полиглекапрона (сополимера, состоящего на 75 % гликолида и 25 % эпсилон-капролактона), монофиламентный (мононить), фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123471

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 7

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

10. «Сургикрол Плюс» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера полидиоксана с антибактериальным компонентом хлоргексидином диацетатом, монофиламентный (мононить), фиолетовый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123472