



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2013/927

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные антимикробные «Оптикум», с иглами
атравматическими или без игл, стерильные, по ТУ 9393-005-93420730-2012**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Оптикум"

(ООО "Оптикум"), Россия,

123007, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский,

пр-д 2-й Хорошевский, д. 9, к. 2, эт. 5, ком. 28

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Оптикум"

(ООО "Оптикум"), Россия,

123007, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хорошевский,

пр-д 2-й Хорошевский, д. 9, к. 2, эт. 5, ком. 28

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51160/46380 от 26.07.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 613
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0070064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № РЗН 2013/927

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные антимикробные «Оптикум», с иглами атравматическими или без игл, стерильные, по ТУ 9393-005-93420730-2012, варианты исполнения:

1. Нить полиэфирная плетеная антимикробная с фторполимерным покрытием и нитроксолином, с иглами атравматическими или без игл, «Оптикум», следующих метрических размеров 0,7, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9:

- стерильная, с иглами атравматическими: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150 см;
- стерильная, в отрезках: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150, 200, 250, 300 см;
- стерильная, на катушках: 5, 10, 15, 20, 50, 75, 100 м.

2. Нить полиэфирная плетеная антимикробная с серебром коллоидным, с иглами атравматическими или без игл, «Оптикум», следующих метрических размеров 0,7, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9:

- стерильная, с иглами атравматическими: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150 см;
- стерильная, в отрезках: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150, 200, 250, 300 см;
- стерильная, на катушках: 5, 10, 15, 20, 50, 75, 100 м.

3. Нить полиэфирная плетеная антимикробная с фторполимерным покрытием и серебром коллоидным, с иглами атравматическими или без игл, «Оптикум», следующих метрических размеров 0,7, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9:

- стерильная, с иглами атравматическими: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150 см;
- стерильная, в отрезках: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150, 200, 250, 300 см;
- стерильная, на катушках: 5, 10, 15, 20, 50, 75, 100 м.

4. Нить полиамидная плетеная антимикробная с фторполимерным покрытием и нитроксолином, с иглами атравматическими или без игл, «Оптикум», следующих метрических размеров 0,7, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4, 5, 6, 7, 8, 9:

- стерильная, с иглами атравматическими: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150 см;
- стерильная, в отрезках: 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 90, 100, 125, 150, 200, 250, 300 см;
- стерильная, на катушках: 5, 10, 15, 20, 50, 75, 100 м.

Место производства:

1. ООО "Оптикум". Россия, 142450, Московская обл., Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 17.
2. ООО "Оптикум", Россия, 141195, Московская обл., Фрязино, г. Фрязино, ул. Горького, д. 10А, стр. 3, ч. зд. 1, ком. № 1-25.
3. АО "НИИТФА". Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 46.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115095