



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21681

На медицинское изделие

**Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend с иглами и канюлями для
пластической хирургии и косметологии, стерильная
по ТУ 32.50.22-001-16397264-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОПТИМИСТ"

(ООО "ОПТИМИСТ"), Россия,

197349, Санкт-Петербург, ул. Парашютная, д. 17, к. 1, литер А, кв. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОПТИМИСТ"

(ООО "ОПТИМИСТ"), Россия,

197349, Санкт-Петербург, ул. Парашютная, д. 17, к. 1, литер А, кв. 9

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53208/87023 от 28.11.2022

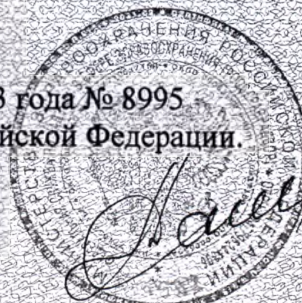
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2023 года № 8995
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067721

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21681

Лист 1

На медицинское изделие

**Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend с иглами и канюлями для
пластической хирургии и косметологии, стерильная
по ТУ 32.50.22-001-16397264-2019, варианты исполнения:**

- 1) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
- 2) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
- 3) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
- 4) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
- 5) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
- 6) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
- 7) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.
- 8) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с

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

А.В. Самойлова

0133017

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21681

Лист 2

ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми двусторонними тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

9) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми двусторонними (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению

10) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней тупоконечной атравматической иглой размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

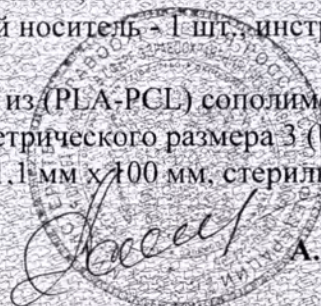
11) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,2 мм X 60 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

12) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,1 мм X 60 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

13) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,2 мм X 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

14) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-S-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 1,1 мм x 100 мм, стерильная, в

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



А.В. Самойлова

0133018

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21681

Лист 3

составе: нить с иглой и пенополиэтиленовым фиксатором - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

15) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-S-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и пенополиэтиленовым фиксатором - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

16) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 50 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 38 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

17) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

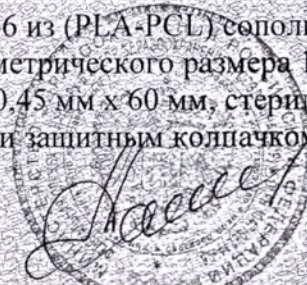
18) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 140 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

19) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, в инъекционной игле размером 0,4 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

20) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-5 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 0,7 (USP 6-0), длиной 12 мм, в инъекционной игле размером 0,3 мм x 13 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

21) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-6 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, с иглой инъекционной размером 0,45 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт.,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133019

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21681

Лист 4

инструкция по применению - 1 шт.

22) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-7 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 140 мм, с иглой инъекционной размером 0,45 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

23) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-8 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 70 мм, с иглой инъекционной размером 0,4 мм x 50 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

24) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-9 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 100 мм, с иглой инъекционной размером 0,4 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

25) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-10 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 0,7 (USP 6-0), длиной 60 мм, с иглой инъекционной размером 0,33 мм x 38 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

26) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-11 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в канюле размером 1,1 мм x 100 мм, стерильная, в составе: нить с канюлей, пластиковым фиксатором нити и защитным колпачком - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;

27) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-12 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 2 (USP 3-0), длиной 150 мм, в канюле размером 0,8 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с канюлей, пластиковым фиксатором нити и защитным колпачком - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;

28) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-13 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная, в составе: нить с двумя иглами - 1 шт., пластиковый носитель с картонной крышкой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0133020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2023 года № РЗН 2023/21681

Лист 5

29) Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-14 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная, в составе: нить с двумя иглами - 1 шт., пластиковый носитель с картонной крышкой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ОПТИМИСТ", Россия, 191119, Санкт-Петербург, ул. Черняховского, д. 53, литер А, помещ. 1 Н.

2. ООО "Медин-Н", Россия, 620043, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул.

Начдива Васильева 1/4.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133021