



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20078

На медицинское изделие

**Материал шовный с иглой хирургический однократного применения,
стерильный, рассасывающийся**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Торгово-производственное частное унитарное предприятие "ФИАТОС"
(УП "ФИАТОС"), Республика Беларусь,
220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изолированного пом. 4Н**

Производитель

**Торгово-производственное частное унитарное предприятие "ФИАТОС"
(УП "ФИАТОС"), Республика Беларусь,
220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изолированного пом. 4Н**

Место производства медицинского изделия

**УП "ФИАТОС", Республика Беларусь, 210029, г. Витебск,
ул. Смоленская, д. 11 Б-1**

Номер регистрационного досье № РД-53531/101113 от 13.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071636

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20078

Лист 1

На медицинское изделие

Материал шовный с иглой хирургический однократного применения, стерильный, рассасывающийся, в вариантах исполнения:

1.1. мононить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками однонаправленными расположенными по спирали с петлей на конце, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 1-ой атравматической иглой: игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 10 мм до 90 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 300 мкм до 1100 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V - 1/4 окружности, Н - 1/2 (4/8) окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, U - 7/16 окружности, G - прямая, В - двойной изогнутости, К - лыжеобразная, LR - ложкаобразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS - колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS - колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS - режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK - обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке; инструкция по применению - 1 шт. в потребительской упаковке.

1.2. мононить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками однонаправленными расположенными по спирали с петлей на конце, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 1-ой атравматической иглой: игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 15 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 500 мкм до 1300 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V - 1/4 окружности, Н - 1/2 (4/8) окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, U - 7/16 окружности, G - прямая, В - двойной изогнутости, К - лыжеобразная, LR - ложкаобразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS - колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS - колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS - режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK - обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке; инструкция по применению - 1 шт. в потребительской упаковке.

2.1. мононить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками двунаправленными расположенными по спирали, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2), с длиной нити от 14 см до 45 см, с

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



А.В. Самойлова

0122709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20078

Лист 2

шагом 1 см; с 2-мя атравматическими иглами: иглы натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной игл от 10 мм до 90 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром игл от 300 мкм до 1100 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V - 1/4 окружности, H - 1/2 (4/8) окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, U - 7/16 окружности, G - прямая, B - двойной изогнутости, K - лыжеобразная, LR - ложкаобразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS - колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS - колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS - режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK - обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке; инструкция по применению - 1 шт. в потребительской упаковке.

2.2. мононить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками двунаправленными расположенными по спирали, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 2-мя атравматическими иглами: иглы натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной игл от 15 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром игл от 500 мкм до 1300 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V - 1/4 окружности, H - 1/2 (4/8) окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, U - 7/16 окружности, G - прямая, B - двойной изогнутости, K - лыжеобразная, LR - ложкаобразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS - колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS - колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS - режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK - обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке; инструкция по применению - 1 шт. в потребительской упаковке.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122710