



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20113

На медицинское изделие

Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, нерассасывающийся

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-53542/101117 от 13.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2444
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071611

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20113

Лист 1

На медицинское изделие

Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, нерассасывающийся, в вариантах исполнения:

1.1. мононить «Полиэстер» - полиэфирная, цвет синий, нерассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2); 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 5 см до 250 м, с шагом 1 см, без иглы, от 1 шт. до 10 шт. в одной стерильной упаковке; от 2 до 50 шт., с шагом 1 шт., в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

2.1. мононить «Полиэстер» - полиэфирная, цвет синий, нерассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 6/0 (0,7); 5/0 (1); 4/0 (1,5); 3/0 (2) с длиной нити от 5 см до 250 см, с шагом 1 см; нить с 1-ой атравматической иглой, нить петля с 1-ой атравматической иглой, нить с 1-ой атравматической иглой с фиксаторами (2 бусины и 2 трубки), нить с 2-мя атравматическими иглами; игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 5 мм до 90 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 200 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 - ложкаобразная, 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); 1 шт. в одной стерильной упаковке; от 2 до 50 шт., с шагом 1 шт., в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

2.2. мононить «Полиэстер» - полиэфирная, цвет синий, нерассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 5 см до 250 см, с шагом 1 см; нить с 1-ой атравматической иглой, нить петля с 1-ой атравматической иглой, нить с 1-ой атравматической иглой с фиксаторами (2 бусины и 2 трубки), нить с 2-мя атравматическими иглами; игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 10 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 400 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 - ложкаобразная, 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); 1 шт. в одной стерильной упаковке; от 2 до 50 шт., с шагом 1 шт., в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120839