



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года № РЗН 2013/528

На медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные по ТУ 9393-001-30288045-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СуржиМед"

(ООО "СуржиМед"), Россия,

142450, Московская область, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 1, помещ. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СуржиМед"

(ООО "СуржиМед"), Россия,

142450, Московская область, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 1, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "СуржиМед", Россия, 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 1, помещ. 2

Номер регистрационного досье № РД-53795/103697 от 26.12.2022

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 11 мая 2023 года № 2870
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071131

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2013/528

Лист 1

На медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, катушках и кассетах, стерильные по ТУ 9393-001-30288045-2011:

I. Нити хирургические нерассасывающиеся:

1. «ПОЛИАМИД» - нити полиамидные, монофиламентные, плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 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), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

2. «ПОЛИЭСТЕР» - нити полиэстерные (полиэфирные), плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 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), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

3. «ПОЛИПРОПИЛЕН» - нити полипропиленовые, монофиламентные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

4. «ШЕЛК» - нити шелковые, плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9(7); 10 (8), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

II. Нити хирургические рассасывающиеся:

1. «КЕТГУТ» - кетгут простой и хромированный; метрических размеров (условных номеров): 1 (6-0); 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2-0); 4 (0); 5 (1); 6(2); 7 (3); 8(4), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

2. «ПГК - ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА» - нити полигликолидные с покрытием, плетеные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9(7); 10 (8), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

3. «ПГК - ПОЛИГЛИКОЛЕВАЯ КИСЛОТА РАПИД» - нити полигликолидные

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

Д.Ю. Павлюков

0121101

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2013/528

Лист 2

быстрорассасывающиеся с покрытием, плетеные, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

4. «ПОЛИГЛАКТИН 910» - нити из полилактина 910 (поли(гликолид/L-лактид)) с покрытием, плетеные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

5. «ПОЛИДИОКСАНОН» - нити полидиоксаноновые, монофиламентные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

6. «ПОЛИГЛЕКАПРОН 25» - нити полиглекапроновые (полиглекапрон 25), монофиламентные, неокрашенные или окрашенные; метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), длина нити с иглами атравматическими или без - от 30 до 500 см, игла от 4 до 150 мм; длина нити на катушках и кассетах (с кассетодержателем или без) - от 150 до 30000 см.

Иглы прямые и изогнутые:

- колющая;
- колюще-режущая;
- обратно-режущая;
- режущая;
- ромбовидная;
- троакарная;
- тупоконечная;
- шпательная.

Количество наконечников - один или два.

Степень изгиба иглы - 1/2, 1/4, 4/5, 3/8, 5/8, 5/16, 7/16 окружности, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), би-кривые, прямые.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121198