



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21674

На медицинское изделие

**Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами
и без игл различных размеров**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новис"

(ООО "Новис"), Россия,

450022, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Бакалинская, д. 64, кв. 11

Производитель

"Адвансд Медтех Солюсонс Прайвет Лимитед", Индия,

**Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd., P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar,
Taluka-Savli, District-Vadodara - 391775, Gujarat, India**

Место производства медицинского изделия

**Advanced MedTech Solutions Pvt. Ltd., P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC Manjusar,
Taluka-Savli, District-Vadodara - 391775, Gujarat, India**

Номер регистрационного досье № РД-56970/48829 от 18.07.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2023 года № 9026
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0056070

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21674

Лист 1

На медицинское изделие

Нити хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл различных размеров, варианты исполнения:

1. Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ (ADVACRYL), стерильная, плетённая из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), варианты исполнения:

1.1. Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком, кардиоваскулярная, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 экз.

1.2. Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 экз.

2. Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ РАПИД (ADVACRYL RAPID), стерильная, плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, неокрашенная метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), варианты исполнения:

2.1. Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133276

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21674

Лист 2

2.2. Нить длиной от 45 до 180 см, шагом 1 см, без игл, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 экз.

3. Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАКРИЛ ПЛЮС (ADVACRYL PLUS), стерильная, плетенная из полиглактина 910 с покрытием из смеси сополимера (гликолид-ко-лактид, глакомер 37) и стеарата кальция, с триклозаном, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5(2), варианты исполнения:

3.1. Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами, длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 экз.

3.2. Нить длиной от 45 до 180 см, без игл, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 экз.

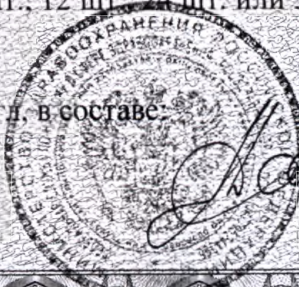
4. Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАМРИЛ (ADVAMRYL), стерильная, монофиламентная из полиглекапрона 25, неокрашенная или фиолетовая, метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), варианты исполнения:

4.1. Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;
- инструкция по применению - 1 экз.

4.2. Нить длиной от 45 до 180 см, без игл, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21674

Лист 3

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;

- инструкция по применению - 1 экз.

5. Нить хирургическая рассасывающаяся с атравматическими иглами и без игл АДВАПД (ADVAPD), стерильная, монофиламентная из полидиоксана, цвет фиолетовый, метрических размеров (условных размеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), варианты исполнения:

5.1. Нить длиной от 6 до 180 см, шагом 1 см; с одной или двумя атравматическими иглами длиной иглы от 4 до 100 мм, шагом 1 мм; изогнутыми на 1/2 окружности, 1/4 окружности, 3/8 окружности, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, обратно-режущая с микрозаточкой, режущая с микрозаточкой, тупоконечная, шпательная, колющая с троакарным кончиком, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;

- инструкция по применению - 1 экз.

5.2. Нить длиной от 45 до 180 см, без игл, в составе:

- групповая упаковка, содержащая 10 шт., 12 шт., 24 шт. или 36 шт. изделий в первичной упаковке - 1 уп.;

- инструкция по применению - 1 экз.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133278