



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2019/8986

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные
по ТУ 21.20.24-001-19472919-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРМАЛАЙН"

(ООО "АРМАЛАЙН"), Россия,

**350910, г.о. город Краснодар, г. Краснодар, тер. Пашковский жилой массив,
пр-д им. Крупской, д. 11, офис 1**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АРМАЛАЙН"

(ООО "АРМАЛАЙН"), Россия,

**350910, г.о. город Краснодар, г. Краснодар, тер. Пашковский жилой массив,
пр-д им. Крупской, д. 11, офис 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "АРМАЛАЙН", Россия, 350910, г. Краснодар, ул. им. Гоголя
(тер. Пашковский жилой массив), д. 91, лит. Б, 5**

Номер регистрационного досье № РД-58536/73598 от 20.10.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7786

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2019/8986

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные
по ТУ 21.20.24-001-19472919-2017, в вариантах исполнения:**

1. ARMABOND - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из силикона, неокрашенная или зелёная, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 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), в вариантах исполнения:

1.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

1.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

1.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке.

1.4. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атрауматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, ложечными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

1.5. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атрауматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, ложечными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 - 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной, шириной или диаметром 3,0 - 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

2. ARMALON - мононить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная, синяя или чёрная, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5 (2-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в вариантах исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0131119

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2019/8986

Лист 2

2.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

2.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

2.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке.

2.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

3. ARMALEN - монопить хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая, синяя, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в вариантах исполнения:

3.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

3.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

3.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке.

3.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

4. ARMAPVDF - монопить хирургическая нерассасывающаяся поливинилиденфторидная, синяя, метрических размеров (условных номеров):

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2019/8986

Лист 3

0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в вариантах исполнения:

4.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

4.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

4.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке.

4.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атрауматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

5. ARMABOND-T - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из тефлона, неокрашенная или зеленая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 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), в вариантах исполнения:

5.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

5.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

5.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке.

5.4. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атрауматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

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

Д.Ю. Павлюков

0131121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2019/8986

Лист 4

5.5. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атраumaticескими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 - 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной, шириной или диаметром 3,0 - 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

6. ARMA BOND-P - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная плетеная, с покрытием из полибутилата, неокрашенная или зеленая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 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), в вариантах исполнения:

6.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

6.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

6.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке.

6.4. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атраumaticескими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

6.5. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атраumaticескими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, с принадлежностями «насадка-прокладка» круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы, толщиной 0,5 - 2,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной,

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

Д.Ю. Павлюков

0131122

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2019/8986

Лист 5

шириной или диаметром 3,0 - 15,0 мм, с шагом 1,0 мм, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

7. ARMALEN PE - монопнить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из полипропилена и полиэтилена, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в вариантах исполнения:

7.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

7.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

7.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке.

7.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атрауматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без него, диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

8. ARMARTFE - монопнить хирургическая нерассасывающаяся политетрафторэтиленовая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в вариантах исполнения:

8.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

8.2. Отрезок хирургической нити длиной от 150 до 3000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

8.3. Отрезок хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на кассете, в индивидуальной упаковке и потребительской упаковке.

8.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 1000 см, с шагом 1 см, с одной или двумя атрауматическими иглами, с покрытием силикон, с покрытием Black или без

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

Д.Ю. Павлюков

0131123

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2019/8986

Лист 6

него, диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, таперкат, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 30 шт., в индивидуальной упаковке, в количестве не более 36 шт. индивидуальных упаковок в групповой упаковке.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131124