



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21902

На медицинское изделие

Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis
на иглах-носителях для их установки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Самьянг Холдингс Корпорейшн", Республика Корея,
Samyang Holdings Corporation, 55, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu,
Daejeon, Republic of Korea

Производитель

"Самьянг Холдингс Корпорейшн", Республика Корея,
Samyang Holdings Corporation, 55, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu,
Daejeon, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

Samyang Holdings Corporation, 55, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu,
Daejeon, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-59708/93965 от 25.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2024 года № 133
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075232

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21902

Лист 1

На медицинское изделие

Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, в вариантах исполнения:

1. Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Mono:

1.1. Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) × 50 мм, на игле-носителе 29G × 40 мм (DMVM62940S), в составе:

- нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) × 50 мм, на игле-носителе 29G × 40 мм (DMVM62940S) - 60 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) × 30 мм, на игле-носителе 30G × 25 мм (DMVM6302AS), в составе:

- нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) × 30 мм, на игле-носителе 30G × 25 мм (DMVM6302AS) - 60 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) × 50 мм, на игле-носителе 30G × 40 мм (DMVM63040S), в составе:

- нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) × 50 мм, на игле-носителе 30G × 40 мм (DMVM63040S) - 60 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Нити из полидиоксанона стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Screw:

2.1. Нить окрашенная, USP размер 5-0 ($\varnothing$ 0.150-0.199 мм) × 130 мм, на игле-носителе 26G × 90 мм (DMVS52690S), в составе:

- нить окрашенная, USP размер 5-0 ($\varnothing$ 0.150-0.199 мм) × 130 мм, на игле-носителе 26G × 90 мм (DMVS52690S) - 60 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Нить окрашенная, USP размер 5-0 ($\varnothing$ 0.150-0.199 мм) × 70 мм, на игле-носителе 27G × 50 мм (DMVS52750S), в составе:

- нить окрашенная, USP размер 5-0 ($\varnothing$ 0.150-0.199 мм) × 70 мм, на игле-носителе 27G × 50 мм (DMVS52750S) - 60 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) × 70 мм, на игле-носителе 29G × 50 мм (DMVS62950S), в составе:

- нить окрашенная, USP размер 6-0 ($\varnothing$ 0.095-0.149 мм) × 70 мм, на игле-носителе 29G × 50 мм (DMVS62950S) - 60 шт./уп.;

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

А.В. Самойлова

0136491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21902

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- 3. Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Cutting:
 - 3.1. Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 4-0 (Ø 0.200-0.249 мм) × 150 мм, на игле-носителе 23G × 90 мм (DMVC2B42390S), в составе:
 - нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 4-0 (Ø 0.200-0.249 мм) × 150 мм, на игле-носителе 23G × 90 мм (DMVC2B42390S) - 30 шт./уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.2. Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 4-0 (Ø 0.200-0.249 мм) × 110 мм, на игле-носителе 23G × 60 мм (DMVC2B42360S), в составе:
 - нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 4-0 (Ø 0.200-0.249 мм) × 110 мм, на игле-носителе 23G × 60 мм (DMVC2B42360S) - 30 шт./уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 150 мм, на игле-носителе 21G × 90 мм (DMVC2B32190S), в составе:
 - нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 150 мм, на игле-носителе 21G × 90 мм (DMVC2B32190S) - 30 шт./уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.4. Нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 110 мм, на игле-носителе 21G × 60 мм (DMVC2B32160S), в составе:
 - нить окрашенная с зубцами односторонними двунаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 110 мм, на игле-носителе 21G × 60 мм (DMVC2B32160S) - 30 шт./уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.5. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 4-0 (Ø 0.200-0.249 мм) × 150 мм, на игле-носителе 23G × 90 мм (DMVC4B42390S), в составе:
 - нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 4-0 (Ø 0.200-0.249 мм) × 150 мм, на игле-носителе 23G × 90 мм (DMVC4B42390S)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136492

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21902

Лист 3

(DMVC4B42390S) - 30 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 150 мм, на игле-носителе 21G × 90 мм (DMVC4B32190S), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 150 мм, на игле-носителе 21G × 90 мм

(DMVC4B32190S) - 30 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3.7. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 110 мм, на игле-носителе 21G × 60 мм (DMVC4B32160S), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 3-0 (Ø 0.250-0.339 мм) × 110 мм, на игле-носителе 21G × 60 мм

(DMVC4B32160S) - 30 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3.8. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 0 (Ø 0.400-0.499 мм) × 140 мм, на игле-носителе 19G × 90 мм (DMVCL01990B), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 0 (Ø 0.400-0.499 мм) × 140 мм, на игле-носителе 19G × 90 мм

(DMVCL01990B) - 30 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3.9. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 0 (Ø 0.400-0.499 мм) × 105 мм, на игле-носителе 19G × 60 мм (DMVCL0196BB), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 0 (Ø 0.400-0.499 мм) × 105 мм, на игле-носителе 19G × 60 мм

(DMVCL0196BB) - 30 шт./уп.;

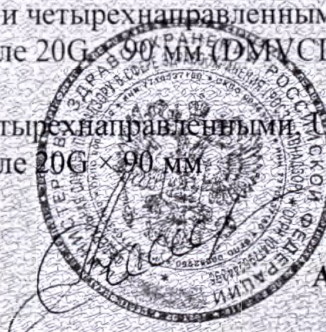
- инструкция по применению - 1 шт.

3.10. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2-0 (Ø 0.340-0.399 мм) × 140 мм, на игле-носителе 20G × 90 мм (DMVCL22090B), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2-0 (Ø 0.340-0.399 мм) × 140 мм, на игле-носителе 20G × 90 мм

(DMVCL22090B) - 30 шт./уп.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136493

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21902

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.

3.11. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2-0 (Ø 0.340-0.399 мм) × 105 мм, на игле-носителе 20G × 60 мм (DMVCL2206BB), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2-0 (Ø 0.340-0.399 мм) × 105 мм, на игле-носителе 20G × 60 мм

(DMVCL2206BB) - 30 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3.12. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 150 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм (DMVCL918A0B), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 150 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм

(DMVCL918A0B) - 30 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Нити из полидиоксана стерильные, одноразовые, рассасывающиеся Croquis на иглах-носителях для их установки, вариант исполнения Barbed Molding:

4.1. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 185 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм (DMVCL918ACT), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 2 (Ø 0.571-0.610 мм) × 185 мм, на игле-носителе 18G × 100 мм

(DMVCL918ACT) - 30 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4.2. Нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 1 (Ø 0.500-0.570 мм) × 185 мм, на игле-носителе 19G × 100 мм (DMVCL119ACT), в составе:

- нить окрашенная с зубцами двусторонними четырехнаправленными, USP размер 1 (Ø 0.500-0.570 мм) × 185 мм, на игле-носителе 19G × 100 мм

(DMVCL119ACT) - 30 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136494