



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,

220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,

220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства медицинского изделия

ООО "Футберг", 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Номер регистрационного досье № РД-59517/102039 от 14.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2024 года № 3463

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0078895

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся с атрауматическими иглами и без игл стерильные, в вариантах исполнения:

1. "Даклон мононить" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полипропилена, монофиламентный (мононить), синий или неокрашенный метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая, с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная: с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.
2. "Даклон Флекс" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из изотактического стереоизомера полипропилена с добавлением полиэтилена, монофиламентный (мононить), синий или неокрашенный метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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); 6 (3-4);

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко
0143791



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 2

7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием: стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке, без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

3. "Даклон плетеный" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиэстера (полиэтилентерефталата), с покрытием из силикона, воска или дисперсии этилцеллюлозы, плетеный, неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 3

0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; - длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; - длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

4. "Даклон крученный" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиамида, крученный, неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкции: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузловых швов с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном /

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0143793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 4

бумажном носителе; на шпульке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке, без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпульке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

5. "Полиамид монопить" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиамида, монофиламентный (монопить), синий, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атравматическими иглами; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой, без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпульке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке, без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпульке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143794

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 5

упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

6. "Полиамид плетеный" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиамида, без покрытия или с покрытием из силикона, воска, плетеный, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

7. "Полиэстер" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиэстера (полиэтилентерефталата), плетеный, зеленый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



В.В. Пархоменко

0143795

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 6

атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атравматическими иглами; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; - длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.; - длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

8. "Полиэстер с покрытием" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиэстера (полиэтилентерефталата), с покрытием из силикона, воска или дисперсии этилцеллюлозы, плетеный, зеленый или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атравматическими иглами; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143796

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 7

(2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

9. "Супрамид" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиамида, комплексный, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9(7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0143797

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 8

инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

10. "Неолен" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из полиуретанового полиэфира, монофиламентный (мононить), синий или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атраumaticкой иглой, с двумя атраumaticкими иглами, с иглой атраumaticкой нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атраumaticкой иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атраumaticкой иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атраumaticкими иглами; длиной атраumaticкой иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.В. Пархоменко
0143798

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 9

11. "Фтолен" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из поливинилиденфторида, монофиламентный (монопить), синий, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

12. "PTFE" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся синтетический, изготовленный из политетрафторэтилена, монофиламентный (монопить), неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10):

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0143799

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 10

зажимами (клипсами) и атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атравматическими иглами; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

13. "Шелк вирджинский" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся животного происхождения, крученный, голубой, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12(10):

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атравматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атравматическими иглами; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0143800



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 11

(для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

14. "Шелк плетеный" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся животного происхождения, с покрытием из силикона или воска, плетеный, черный или неокрашенный, метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и одной атрауматической иглой, с тефлоновыми прокладками и двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143201

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22898

Лист 12

держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

15. "Проволока хирургическая стальная" - Материал шовный хирургический нерассасывающийся, изготовленный из нержавеющей стали, монофиламентный (мононить), метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 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 (-); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10);
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке; с раствором и без раствора - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 1 до 100 м с шагом 1 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0143202