



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/11655

На медицинское изделие

**Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические
в отрезках по ТУ 21.20.24.120-022-52318770-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медин-Н"

(ООО "Медин-Н"), Россия,

**620026, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белинского, стр. 56, помещ. 34/2**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медин-Н"

(ООО "Медин-Н"), Россия,

**620026, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,
ул. Белинского, стр. 56, помещ. 34/2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медин-Н", Россия, 620141, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
ул. Артинская, д. 23а**

Номер регистрационного досье № РД-62078/107114 от 03.04.2024

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 09 апреля 2024 года № 1965
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/11655

Лист 1

На медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках по ТУ 21.20.24.120-022-52318770-2018, варианты исполнения:

1. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими с круглым поперечным сечением, стерильная.
2. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими с трехгранным поперечным сечением, стерильная.
3. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими с четырёхгранным поперечным сечением, стерильная.
4. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими с круглым поперечным сечением и коническим острием (колющие), стерильная.
5. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими с трехгранным поперечным сечением (режущие), стерильная.
6. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими с круглым поперечным сечением и режущим острием (таперкат), стерильная.
7. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими с трапецевидным сечением (шпательное острие), стерильная.
8. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими изогнутыми на 3/8 окружности, стерильная.
9. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими изогнутыми на 4/8 окружности, стерильная.
10. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил" с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,

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

Д.Ю. Павлюков

0138255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/11655

Лист 2

с иглами атравматическими изогнутыми на 2/8 окружности, стерильная.

11. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил"
с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими изогнутыми на 5/8 окружности, стерильная.

12. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил"
с рассасывающимся покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими прямыми, стерильная.

13. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил"
с рассасывающимся покрытием, без игл, стерильная 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4;
5; 6; 7; 8; 9; 10.

14. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс"
с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими с круглым поперечным сечением, стерильная.

15. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс"
с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими с трехгранным поперечным сечением, стерильная.

16. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс"
с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими с четырёхгранным поперечным сечением, стерильная.

17. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс"
с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими с круглым поперечным сечением и коническим острием
(колющие), стерильная.

18. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс"
с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими с трехгранным поперечным сечением (режущие),
стерильная.

19. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс"
с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими с круглым поперечным сечением и режущим острием
(таперкат), стерильная.

20. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс"
с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10,
с иглами атравматическими с трапециевидным сечением (шпательное острие),
стерильная.

21. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс"

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

Д.Ю. Павлюков

0138256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/11655

Лист 3

- с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими изогнутыми на 3/8 окружности, стерильная.
22. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс" с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими изогнутыми на 4/8 окружности, стерильная.
23. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс" с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими изогнутыми на 2/8 окружности, стерильная.
24. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс" с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими изогнутыми на 5/8 окружности, стерильная.
25. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс" с антибактериальным покрытием 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, с иглами атравматическими прямыми, стерильная.
26. Нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная "Сабфил Плюс" с антибактериальным покрытием, без игл, стерильная 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138257