



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2022/17216

На медицинское изделие

**Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксана  
"Сабмон" с иглами атравматическими и без игл, стерильная  
по ТУ 21.20.24-018-52318770-2019**

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-62103/107111 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1985  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0078395

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2022/17216

Лист 1

На медицинское изделие

**Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанаона "Сабмон" с иглами атравматическими и без игл, стерильная по ТУ 21.20.24-018-52318770-2019, в вариантах исполнения:**

1. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанаона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 0,7(USP 6/0); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 0,15 до 0,3 мм; длина иглы от 5 до 13 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.
2. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанаона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 1(USP 5/0); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 0,4 до 0,5 мм; длина иглы от 9 до 20 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.
3. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанаона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 1,5(USP 4/0); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 0,4 до 0,6 мм; длина иглы от 9 до 25 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.
4. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанаона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 2(USP 3/0); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 0,6 до 0,7 мм; длина иглы от 15 до 30 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.
5. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанаона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 2,5(-); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 0,6 до 0,7 мм; длина иглы от 15 до 30 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро

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

**Д.Ю. Павлюков**

0138267

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2022/17216

Лист 2

снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.

6. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 3(USP 2/0); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 0,7 до 0,8 мм; длина иглы от 17 до 35 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.

7. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 3,5(USP 0); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 0,8 до 0,9 мм; длина иглы от 25 до 40 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.

8. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 4(USP 1); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 0,9 до 1,1 мм; длина иглы от 30 до 50 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.

9. Мононить хирургическая рассасывающаяся на основе полидиоксанона "Сабмон", окрашенная или неокрашенная, размером EP 5(USP 2); длина нити от 30 до 150 см; диаметр иглы от 1,1 до 1,2 мм; длина иглы от 35 до 80 мм (с шагом 1 мм) с иглами атравматическими колюще-режущими, колющими, обратно-режущими (ребро снаружи), прямыми режущими (ребро вовнутрь), режущими, шпательными, изогнутыми на 3/8; 4/8; 2/8; 5/8; прямая игла; одноигольная или двухигольная и без игл, на катушке с длиной нити от 1,5 м до 2000 м, стерильная.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138268