



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23260

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся с иглами
атравматическими и без игл стерильные "ЭКОФЛОН"
по ТУ 21.20.24-019-23167010-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Научно-производственный комплекс "Экофлон"
(АО "НПК "Экофлон"), Россия,
191040, Санкт-Петербург, ул. Коломенская, д. 4а, литер А, помещ. 10

Производитель

Акционерное общество "Научно-производственный комплекс "Экофлон"
(АО "НПК "Экофлон"), Россия,
191040, Санкт-Петербург, ул. Коломенская, д. 4а, литер А, помещ. 10

Место производства медицинского изделия

АО "НПК "Экофлон", Россия,
191040, Санкт-Петербург, ул. Коломенская, д. 4а, литер А

Номер регистрационного досье № РД-61736/110159 от 21.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076711

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23260

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся с иглами
атравматическими и без игл стерильные "ЭКОФЛОН"**

по ТУ 21.20.24-019-23167010-2023, в вариантах исполнения:

I. Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-НИ», в составе:

1. «ЭКОФЛОН-НИ» - нить хирургическая политетрафторэтиленовая, мононить, неокрашенная, условных номеров (метрических размеров): 6-0 (0,7), 5-0 (1), 4-0 (1,5), 3-0 (2), 3-0 (2,5), 2-0 (3); длиной нити: от 10 до 120 см с шагом 5 см; с одной или двумя атрауматическими иглами диаметром: от 0,24 до 0,68 мм с шагом 0,01 мм, развернутой длиной: от 6 до 60 мм с шагом 1 мм; степенью изгиба: 2/8 (1/4) окружности, 3/8 окружности, 4/8 (1/2, 2/4) окружности, прямая, прямая с изогнутым концом; формой поперечного сечения острия иглы: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, шпательная; на бумажном носителе - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

II Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-Н», в составе:

1. «ЭКОФЛОН-Н» - нить хирургическая политетрафторэтиленовая, мононить, неокрашенная, условных номеров (метрических размеров): 6-0 (0,7), 5-0 (1), 4-0 (1,5), 3-0 (2), 3-0 (2,5), 2-0 (3); длиной нити: от 10 до 120 см с шагом 5 см; без игл; на бумажном носителе - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

III Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-НИП» с принадлежностями, в составе:

1. «ЭКОФЛОН-НИП» - нить хирургическая политетрафторэтиленовая, мононить, неокрашенная, условных номеров (метрических размеров): 6-0 (0,7), 5-0 (1), 4-0 (1,5), 3-0 (2), 3-0 (2,5), 2-0 (3); длиной нити: от 10 до 120 см с шагом 5 см; с одной или двумя атрауматическими иглами диаметром: от 0,24 до 0,68 мм с шагом 0,01 мм, развернутой длиной: от 6 до 60 мм с шагом 1 мм; степенью изгиба: 2/8 (1/4) окружности, 3/8 окружности, 4/8 (1/2, 2/4) окружности, прямая, прямая с изогнутым концом; формой поперечного сечения острия иглы: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, шпательная; на бумажном носителе - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.

Принадлежности:

1. Прокладка укрепляющая из политетрафтора, в форме прямоугольной формы, толщиной: от 1,1 до 1,5 мм с шагом 0,2 мм, длиной: 3х3, 3х6, 5х10, 5х12 мм - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144918