



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

На медицинское изделие

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Микрохирургия глаза" и "Контур" (ООО "МГиК"), Россия,

428003, Чувашская Республика, г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары, ул. Калинина, зд. 107, помещ. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Микрохирургия глаза" и "Контур" (ООО "МГиК"), Россия,

428003, Чувашская Республика, г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары, ул. Калинина, зд. 107, помещ. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "МГиК", Россия, 428003, Чувашская Республика, г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары, ул. Калинина, зд. 107, помещ. 4

Номер регистрационного досье № РД-63503/51621 от 08.07.2024

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 27 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2024 года № 6492

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079546

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 1

На медицинское изделие

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями, варианты исполнения:

1. Игла с шовным материалом Полиамид/Капрон/Mazlon многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой, оранжевый, розовый, желтый или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

1.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

1.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

1.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

1.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

1.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

1.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

1.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

1.3. Исполнение нити с наконечником:

1.3.1. С одним игольным наконечником:

1.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

1.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

1.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

1.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

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

Д.Ю. Павлюков

0150893

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года

№ РЗН 2019/8579

Лист 2

- 1.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.
- 1.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.
2. Игла с шовным материалом Капрон (хлоргексидин биглюконат) многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:
- 2.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная:
- 2.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;
- 2.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;
- 2.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;
- 2.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;
- 2.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;
- 2.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;
- 2.3. Исполнение нити с наконечником:
- 2.3.1. С одним игольным наконечником:
- 2.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.
- 2.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
- 2.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.
- 2.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
- 2.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка, нить с насечкой

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150894

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 3

однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

2.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

3. Игла с шовным материалом Полиамид (фторполимерное покрытие) многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

3.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

3.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

3.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

3.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

3.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

3.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

3.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

3.3 Исполнение нити с наконечником:

3.3.1 С одним игольным наконечником:

3.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

3.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

3.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

3.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

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

Д.Ю. Павлюков

0150895

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 4

3.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

4. Игла с шовным материалом Полиамид (доксциклин)/Никант многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

4.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

4.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия: S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

3.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

4.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

3.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

4.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

4.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

4.3. Исполнение нити с наконечником:

4.3.1. С одним игольным наконечником:

4.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

4.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

4.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

4.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

4.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

4.4. Наличие с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150896

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 5

5. Игла с шовным материалом Никант-П многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

5.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная:

5.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

5.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

4.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

5.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

5.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

5.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

5.3 Исполнение нити с наконечником:

5.3.1 С одним игольным наконечником:

5.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

5.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

5.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

5.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

5.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка, нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

5.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком

6. Игла с шовным материалом Тверан-ХЦ-Крмногофиламентный (крученный)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0150897

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года

№ РЗН 2019/8579

Лист 6

неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

6.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

6.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия: S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

6.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

6.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

6.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

5.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

6.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

6.3. Исполнение нити с наконечником:

6.3.1. С одним игольным наконечником:

6.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

6.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

6.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

6.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

6.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

6.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

7. Игла с шовным материалом Тверан-ХЦ-Кпл многофила-ментный (плетеный) неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

7.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника:

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

Д.Ю. Павлюков

0150898

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года

№ РЗН 2019/8579

Лист 7

шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

7.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

7.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

7.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

7.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

7.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

7.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

7.3 Исполнение нити с наконечником:

7.3.1 С одним игольным наконечником:

7.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

7.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

7.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

7.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

7.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

7.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

8. Игла с шовным материалом Твалан ХЦГ-Ккр многофила-ментный (крученный) неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

8.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

8.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом

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

Д.Ю. Павлюков

0150899

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года

№ РЗН 2019/8579

Лист 8

острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

8.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

8.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

8.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

8.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

8.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

8.3 Исполнение нити с наконечником:

8.3.1 С одним игольным наконечником:

8.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

8.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

8.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

8.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

8.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

8.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

9. Игла с шовным материалом Тверан ХЦГ-Кпл многофила-ментный (плетеный) неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

9.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

9.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

9.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

9.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0150900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 9

- 9.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;
- 9.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;
- 9.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;
- 9.3. Исполнение нити с наконечником:
- 9.3.1. С одним игольным наконечником:
- 9.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.
- 9.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
- 9.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.
- 9.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
- 9.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.
- 9.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.
10. Игла с шовным материалом Нейлон многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:
- 10.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;
- 10.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;
- 10.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;
- 10.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;
- 10.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;
- 10.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;
- 10.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

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

Д.Ю. Павлюков

0151801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 10

10.3 Исполнение нити с наконечником:

10.3.1 С одним игольным наконечником:

10.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

10.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

10.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

10.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

10.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

10.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

11. Игла с шовным материалом Mazmid многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

11.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника:

шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

11.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

11.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

11.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

11.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

11.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

11.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

11.3 Исполнение нити с наконечником:

11.3.1 С одним игольным наконечником:

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



Д.Ю. Павлюков

0151802

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 11

- 11.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.
- 11.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
- 11.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.
- 11.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
- 11.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.
- 11.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.
12. Игла с шовным материалом Полипропилен/Полиолефин/Monolene/Mazlene многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, фиолетовый, оранжевый, розовый, желтый, си-ний или голубой условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:
- 12.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;
- 12.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;
- 12.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;
- 12.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;
- 12.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;
- 12.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;
- 12.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;
- 12.3 Исполнение нити с наконечником:
- 12.3.1 С одним игольным наконечником:
- 12.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка,

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

Д.Ю. Павлюков



0151803

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 12

в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

12.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

12.3.2.1 Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

12.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

12.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

12.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

13. Игла с шовным материалом Поливинилиденфторид/ПВДФ/PVDF

многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, фиолетовый, синий или голубой условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

13.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

13.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

13.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

13.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

13.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

13.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

13.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

13.3 Исполнение нити с наконечником:

13.3.1 С одним игольным наконечником:

13.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной,

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



Д.Ю. Павлюков

0151804

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 13

двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

13.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

13.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

13.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

13.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

13.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

14. Игла с шовным материалом PTFE моно неокрашенный, белый или бежевый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

14.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

14.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

14.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

14.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

14.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

14.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

14.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

14.3 Исполнение нити с наконечником:

14.3.1 С одним игольным наконечником:

14.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

14.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

14.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка,

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

Д.Ю. Павлюков

0151805

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 14

в форме петли или концевой петли; без насечки.

14.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

14.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

14.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

15. Игла с шовным материалом PTFE-S моно неокрашенный, белый или бежевый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

5.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

15.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

15.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

15.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

15.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

15.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

15.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

15.3 Исполнение нити с наконечником:

15.3.1 С одним игольным наконечником:

15.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

15.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

15.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

15.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

15.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

15.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

16. Игла с шовным материалом Силикон моно неокрашенный, белый или бежевый

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

Д.Ю. Павлюков

0151806

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 15

диаметра 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6 или 2,7 мм, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

16.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

16.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

16.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

16.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

16.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

14.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

14.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

16.3. Исполнение нити с наконечником:

16.3.1. С одним игольным наконечником:

16.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

16.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

14.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

16.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

16.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

16.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

17. Игла с шовным материалом Полиэстер/Mazter многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

17.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного

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

Д.Ю. Павлюков

0151807

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 16

наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

17.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

17.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

17.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

17.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

17.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

17.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

17.3. Исполнение нити с наконечником:

17.3.1. С одним игольным наконечником:

17.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

17.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

17.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

17.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

17.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

17.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

18. Игла с шовным материалом Полиэфир/лавсан многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

18.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная

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

Д.Ю. Павлюков

0151808

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 17

трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

18.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

18.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

18.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

18.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

18.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

18.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

18.3. Исполнение нити с наконечником:

18.3.1. С одним игольным наконечником:

18.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

18.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

18.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

18.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

18.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

18.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

19. Игла с шовным материалом Полиэфир (фторполимерное покрытие)/ФТОРЭСТ многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

19.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным)

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

Д.Ю. Павлюков

0151809

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 18

концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

19.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

19.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

19.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

19.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

19.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

19.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

19.3. Исполнение нити с наконечником:

19.3.1. С одним игольным наконечником:

19.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

19.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

19.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

19.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

19.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; нить с насечкой однонаправленной, двунаправленной, спиральной или не спиральной, или без насечки.

19.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

20. Игла с шовным материалом Тверан-ХЦ-Лкр многофиламентный (крученный) неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

20.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или

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

Д.Ю. Павлюков

0151810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 19

четырехгранная;

20.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложной изогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

20.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

20.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

20.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

20.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

20.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

20.3. Исполнение нити с наконечником:

20.3.1. С одним игольным наконечником:

20.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

20.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

20.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

20.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

20.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

20.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

21. Игла с шовным материалом Твалан-ХЦ-Лпл многофиламентный (плетеный) неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

21.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

21.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложной изогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

21.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм

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

Д.Ю. Павлюков

0151811

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 20

с шагом 0,01мм;

21.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

21.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

21.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

21.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

21.3 Исполнение нити с наконечником:

21.3.1 С одним игольным наконечником:

21.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

21.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

21.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

21.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

21.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

21.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

22. Игла с шовным материалом Тверан-ХЦГ-Лкр многофиламентный (крученный) неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий, голубой или зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

22.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

22.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

22.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

22.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

22.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

22.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

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

Д.Ю. Павлюков

0151812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 21

22.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

22.3. Исполнение нити с наконечником:

22.3.1. С одним игольным наконечником:

22.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

22.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

22.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

22.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

22.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

22.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

23. Игла с шовным материалом Wortex-UPE/Merfil-UPE/Mazforce многофиламентный (плетеный, крученный) неокрашенный, белый, бежевый, бело-черный, бело-синий, бело-голубой или бело-зеленый условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

23.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

23.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

23.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

23.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

23.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

23.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

23.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

23.3. Исполнение нити с наконечником:

23.3.1. С одним игольным наконечником:

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

Д.Ю. Павлюков

0151813

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 22

23.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

23.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

23.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

23.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

23.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

23.4. Наличие с ушком: Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

24. Игла с шовным материалом Шелк, Шелк виржинский, Maysilk многофиламентный (плетеный, крученный) или шелк виржинский неокрашенный, белый, бежевый, черный, синий или голубой условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

24.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

24.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

24.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

24.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

24.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

24.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

24.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

24.3 Исполнение нити с наконечником:

24.3.1 С одним игольным наконечником:

24.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

24.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

24.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка,

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

Д.Ю. Павлюков

0151814

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 23

в форме петли или концевой петли; без насечки.

24.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

24.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

24.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

25. Игла с шовным материалом Surgeon моно неокрашенный условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

25.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

25.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

25.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

25.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

25.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

25.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

25.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

25.3. Исполнение нити с наконечником:

25.3.1 С одним игольным наконечником:

25.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

25.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

25.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

25.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками:

25.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

25.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

26. Игла с шовным материалом Титанелл многофиламентный (плетеный, крученный) или моно неокрашенный условных номеров 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0,

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

Д.Ю. Павлюков

0151815

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 24

3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 3-4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10, длиной нити от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

26.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

26.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

26.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08 мм до 2,5 мм с шагом 0,01 мм;

26.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140 мм с шагом 0,01 мм;

26.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

26.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

25.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

26.3 Исполнение нити с наконечником:

26.3.1 С одним игольным наконечником:

26.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

26.3.2 С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

26.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

26.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

26.3.3.1 Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

26.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

27. Игла с шовным материалом тесьма хирургическая полиэфирная плетеная неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая шириной 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 или 14 мм, длиной от 10 см до 10000 см с шагом 0,5 см в вариантах исполнения:

27.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным)

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

Д.Ю. Павлюков

0151816

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 25

концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

27.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;

27.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;

27.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;

27.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

27.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;

27.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;

27.3. Исполнение нити с наконечником:

27.3.1. С одним игольным наконечником:

27.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

27.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

27.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.

27.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;

27.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.

27.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

28. Игла с шовным материалом тесьма хирургическая Mazforce плетеная неокрашенная, белая, бежевая, бело-черная, бело-синяя, бело-голубая или бело-зеленая шириной 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 или 14 мм, длиной от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:

28.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника: шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;

28.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные;

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

Д.Ю. Павлюков

0151817

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 26

изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;
28.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;
28.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;
28.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;
28.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;
28.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;
28.3. Исполнение нити с наконечником:
28.3.1. С одним игольным наконечником:
28.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.
28.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
28.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.
28.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
28.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; или без насечки.
28.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.
29. Игла с шовным материалом тесьма хирургическая Титанелл плетеная неокрашенная шириной 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 или 14 мм, тесьмы от 10 см до 10000 см с шагом 0,5см в вариантах исполнения:
29.1. Форма поперечного сечения острия колющей части (острия) игольного наконечника:
шпательная (трапециевидная, ланцетовидная, копьеобразная трапециевидная), круглая (конической формы, со сглаженным (притупленным) концом, с уплощенным концом), таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой, с короткой трехгранной подточкой), треугольная (режущая, обратнорежущая) или четырехгранная;
29.1.1. Степень изгиба игольного наконечника: прямые; прямые с изогнутым концом острия; S-образные; прогрессивно-изогнутые; сложноизогнутые; ложкообразные; изогнутые на 1/8, 2/8 (1/4), 3/8, 4/8 (1/2), 4/5, 5/8, 5/16, 7/16 окружности;
29.1.2. Диаметр исходной проволоки игольного наконечника: от 0,08мм до 2,5мм с шагом 0,01мм;
29.1.3. Развернутая длина игольного наконечника: от 3,5 мм до 140мм с шагом 0,01мм;
29.1.4. Покрытие игольного наконечника: силиконовое, антибликовое покрытие или без покрытия;

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

Д.Ю. Павлюков

0151818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2024 года № РЗН 2019/8579

Лист 27

- 29.1.5. Наличие насечки: с насечкой или без насечки;
- 29.2. Наличие дополнительного покрытия нити: с силиконовым покрытием или без дополнительного покрытия;
- 29.3. Исполнение нити с наконечником:
- 29.3.1. С одним игольным наконечником:
- 29.3.1.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.
- 29.3.2. С двумя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
- 29.3.2.1. Вид исполнения нити: одна нить или две нити: в виде прямого отрезка, в форме петли или концевой петли; без насечки.
- 29.3.3. С тремя игольными наконечниками: одинаковыми или разными наконечниками;
- 29.3.3.1. Вид исполнения нити: две нити: в виде прямого отрезка; без насечки.
- 29.4. Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.
- в составе:
- инструкция по применению - 1 шт.
- в количестве одного и более типоразмеров от 1 до 15 штук в индивидуальной упаковке

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151819