



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № ФСР 2009/04493

На медицинское изделие

**Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии,
стерильные по ТУ 9393-007-56257679-2007**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К**

Место производства медицинского изделия

ООО "Линтекс", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К

Номер регистрационного досье № РД-63848/55158 от 05.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2024 года № 6570
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079553

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № ФСР 2009/04493

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы сетчатые полимерные для реконструктивной хирургии, стерильные по ТУ 9393-007-56257679-2007, в вариантах исполнения:

1. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС полный, в составе:

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС полный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.

2. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС полный, в составе:

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС полный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.

3. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС полный, в составе:

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС полный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.;

4. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 полный, в составе:

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 полный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.

5. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 полный, в составе:

- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 полный в барьерной системе для стерилизации
- Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0151883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № ФСР 2009/04493

Лист 2

- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 6. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 полный, в составе:
 - Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 полный в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 7. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС передний, в составе:
 - Исполнение Изделия ПЕЛВИКС передний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 8. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС передний, в составе:
 - Исполнение Изделия ПЕЛВИКС передний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.;
- 9. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС передний, в составе:
 - Исполнение Изделия ПЕЛВИКС передний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 10. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 передний, в составе:
 - Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 передний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0151884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № ФСР 2009/04493

Лист 3

- Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
11. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 передний, в составе:
- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 передний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
12. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 передний, в составе:
- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 передний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
13. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС задний, в составе:
- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС задний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
14. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС задний, в составе:
- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС задний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
15. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС задний, в составе:
- Исполнение Изделия ПЕЛВИКС задний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0151885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № ФСР 2009/04493

Лист 4

- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 16. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 задний, в составе:
 - Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 задний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 17. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 задний, в составе:
 - Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 задний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 18. Эндопротез сетчатый полипропиленовый для реконструктивной хирургии тазового дна ПЕЛВИКС 1 задний, в составе:
 - Исполнение Изделия ПЕЛВИКС 1 задний в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 19. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у мужчин УроСлинг® мужской, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® мужской в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 20. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у мужчин УроСлинг® мужской, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® мужской в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0151886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № ФСР 2009/04493

Лист 5

- Урофикс ТО (левый и правый) в барьерной системе для стерилизации - 2 шт. (1 левый и 1 правый);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 21. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® размеры в пределах: - по ширине $(1,1 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
- Исполнение Изделия УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 22. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® размеры в пределах: - по ширине $(1,1 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
- Исполнение Изделия УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Урофикс ТО (левый и правый) в барьерной системе для стерилизации - 2 шт. (1 левый и 1 правый);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 23. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® размеры в пределах: - по ширине $(1,1 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
- Исполнение Изделия УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 24. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® размеры в пределах: - по ширине $(1,1 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
- Исполнение Изделия УроСлинг® в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 25. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® ПП размеры в пределах: - по ширине $(1,1 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
- Исполнение Изделия УроСлинг® ПП в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0151887

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2024 года № ФСР 2009/04493

Лист 6

- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 26. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® ПП размеры в пределах: - по ширине $(1,1 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® ПП в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ТО (левый и правый) в барьерной системе для стерилизации - 2 шт. (1 левый и 1 правый);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 27. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® ПП размеры в пределах: - по ширине $(1,1 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® ПП в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению жесткого проводника - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 28. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® ПП размеры в пределах: - по ширине $(1,1 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® ПП в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 29. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® 1 размеры в пределах: - по ширине $(1,5 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 30. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® 1 размеры в пределах: - по ширине $(1,5 \pm 0,3)$ см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0151888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2024 года № ФСР 2009/04493

Лист 7

- Урофикс ПЛ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 31. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® 1 размеры в пределах: - по ширине (1,5±0,3) см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛБ в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 32. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для хирургического лечения недержания мочи у женщин УроСлинг® 1 размеры в пределах: - по ширине (1,5±0,3) см; - по длине от 20,0 см до 50,0 см с шагом 5,0 см, в составе:
 - Исполнение Изделия УроСлинг® 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Туннелер в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - Урофикс ПЛС в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 33. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ГИПЕФЛЕКС Размеры: (15,0 x 10,0) см и (20,0 x 15,0) см, в составе:
 - Исполнение Изделия ГИНЕФЛЕКС в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.
- 34. Эндопротез сетчатый полипропилен-поливинилиденфторидный для реконструктивной хирургии тазового дна ГИПЕФЛЕКС I Размеры: (15,0 x 10,0) см и (20,0 x 15,0) см, в составе:
 - Исполнение Изделия ГИНЕФЛЕКС 1 в барьерной системе для стерилизации - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - защитная упаковка (картонный конверт или картонная коробка) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151889