



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2012 года № ФСР 2008/03190

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные с иглами атравматическими стерильные
по ТУ 9398-001-54777133-2008**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МЗКРС шовные материалы"
(ООО "МЗКРС шовные материалы"),
Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МЗКРС шовные материалы"
(ООО "МЗКРС шовные материалы"),
Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МЗКРС шовные материалы", Россия, 117246, Москва, Научный проезд,
д. 20, стр. 3**

Номер регистрационного досье № 21944 от 29.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2012 года № 561-Пр/12
и приказом от 12 декабря 2016 года № 14039/о-замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0026496

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2012 года № ФСР 2008/03190

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные с иглами атравматическими стерильные по ТУ 9398-001-54777133-2008 следующих исполнений:

Нити хирургические нерассасывающиеся:

- полиэфир (лавсан, полиэстер) - нити хирургические полиэфирные плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные, без покрытия или с покрытием, метрических размеров от 0,7 до 6;
- ФТОРЭСТ - нить хирургическая полиэфирная с фторкаучуковым покрытием, зеленая, метрических размеров от 1,5 до 5;
- полиамид (капрон, нейлон) - нити полиамидные (капроновые) моно, плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные, без покрытия или с покрытием, метрических размеров от 0,5 до 6;
- НИКАНТ - нить полиамидная хирургическая в сополиамидной оболочке с доксициклином, белая, метрических размеров от 1,5 до 5;
- Абактолат-К - нить хирургическая капроновая антимикробная, белая, метрических размеров от 3; 4; 5;
- шелк натуральный - шелк натуральный плетеный или крученый, неокрашенный или окрашенный, без покрытия или с покрытием, метрических размеров от 0,2 до 6;
- полипропилен - мононити полипропиленовые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров от 0,2 до 5;
- Ортопилен - сверхвысокомолекулярный полиэтилен плетеный, цвет белый, бело-голубой с вплетением нити из полипропилена или бело-черный с вплетением нити из нейлона.

Нити хирургические рассасывающиеся:

- КАПРОАГ - нити хирургические капроновые антимикробные с хлоргексидином биклюконатом, метрических размеров от 1,5 до 5;
- полигликолид - нити полигликолидные, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров от 0,5 до 6;
- полидиоксанон - мононити полидиоксаноновые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров от 0,5 до 6;
- кетгут простой, метрических размеров от 0,7 до 6;
- лактисорб - нить сополимерная (Glycolide 90, L-lactide 10) плетеная с покрытием, фиолетовая или неокрашенная рассасывающаяся, метрических размеров от 0,7 до 6;

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14039 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0028698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2012 года № ФСР 2008/03190

Лист 2

- лактисорб РАПИД - нить сополимерная (Glycolide 90, L-lactide 10) плетеная с покрытием, фиолетовая или неокрашенная рассасывающаяся, метрических размеров от 0,7 до 6;
 - моноквик (MonoQUICK) - монополь сополимерная (Glycolide 75, ε-caprolactone 25), фиолетовая или неокрашенная рассасывающаяся, метрических размеров от 0,7 до 6.
- Иглы атравматические прямые и изогнутые на 1/2, 1/4 и 3/8 окружности, диаметром от 0,07 до 1,3 мм:
- колющие – круглое поперечное сечение;
 - режущие – трехгранное поперечное сечение;
 - обратно-режущие – трехгранное поперечное сечение;
 - таперкат – круглое поперечное сечение тела и трехгранное поперечное сечение острия;
 - шпательные – шпательное поперечное сечение.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14039 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0028699