



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13908

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

**(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,
220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

**(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,
220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507**

Место производства медицинского изделия

ООО "Футберг", 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Номер регистрационного досье № РД-33327/28324 от 28.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2021 года № 2812

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13908

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл, в вариантах исполнения:

1. Кетгут простой - материал шовный хирургический рассасывающийся натуральный, изготовленный из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота, цвет варьируется от молочного до светло-коричневого, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (9-0), 0,5 (8-0), 0,7 (7-0), 1 (6-0), 1,5 (5-0), 2 (4-0), 2,5 (-), 3 (3-0), 3,5 (2-0), 4 (0), 5(1), 6 (2), 7(3):

1.1. Длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8), окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, ложкообразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора.

1.2. Длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем и без держателя; в пластиковой кассете; с раствором и без раствора.

2. Кетгут хромированный - материал шовный хирургический рассасывающийся натуральный, изготовленный из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота, обработанный солями хрома, цвет варьируется от светло-коричневого до темно-коричневого, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (9-0), 0,5 (8-0), 0,7 (7-0), 1 (6-0), 1,5 (5-0), 2 (4-0), 2,5 (-), 3 (3-0), 3,5 (2-0), 4 (0), 5(1), 6 (2), 7(3):

2.1. Длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8), окружности,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0082275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13908

Лист 2

3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора.

2.2. Длинной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкции нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем и без держателя; в пластиковой кассете; с раствором и без раствора.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082276