ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2016 года № РЗН 2016/5047

На медицинское изделие
Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 9393-003-54777133-2015

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 **№ РД-10161/66627 от 29.01.2016**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2016 года № 13143
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024556

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2016 года № РЗН 2016/5047

На медицинское изделие
Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные по ТУ 9393-003-54777133-2015, варианты исполнений:
I. Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные, в отрезке:
1. Мононить поливинилиденфторидная (ПВДФ), синяя, метрических размеров: 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5 (вид 301820).
2. Мононить политетрафторэтиленовая (ПТФЭ), белая, метрических размеров: 0,7; 1; 1,5; 2; 3 (вид 282290).
3. Комплексная полиамидная нить из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6 "Супрамид Экстра", черная или белая, метрических размеров: 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5 (вид 226690).
II. Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные с одной или двумя атравматическими иглами:
1. Мононить поливинилиденфторидная (ПВДФ), синяя, метрических размеров: 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5 (вид 301820).
2. Мононить политетрафторэтиленовая (ПТФЭ), белая, метрических размеров: 0,7; 1; 1,5; 2; 3 (вид 282290).
3. Комплексная полиамидная нить из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6 "Супрамид Экстра", черная или белая, метрических размеров: 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5 (вид 226690).
Иглы атравматические:
1. Изогнутые на $^1/_2$ или $^3/_8$ окружности, диаметром от 0,07 до 1,6 мм, длинной от 6 до 80 мм:
- колющие - круглое поперечное сечение острия;
- режущие - трехгранное поперечное сечение острия;
- обратно-режущие - трехгранное поперечное сечение острия;
- таперкат - круглое поперечное сечение тела и трехгранное поперечное сечение острия.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0026178