Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:10 24.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201998;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 131959;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4648 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913228);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.09.2016;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 12.07.2026;

7. Период действия версии: с 12.07.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, нерассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015 , длиной от 50 до 3000 мм, с шагом приращения 10 мм, в следующих вариантах исполнения:
1.1 «ШЕЛК» - с нитями из шелка многофиламентными, псевдомонофиламентными комплексными или плетеными, с покрытием из силикона, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1(5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6).
1.2 «НЕЙЛОН МОНО» - с мононитями из нейлона (полиамида 6-6.6 или полиамида 6), следующих метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5).
1.3 «НЕЙЛОН-К» - с нитями из нейлона, комбинированными (мононити из полиамида 6.6 в оболочке из полиамида 6), псевдомонофиламентными кабельными, следующих метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8

(6); 9 (7); 10 (8); 11 (9).
1.4 «НЕЙЛОН ПЛЕТЕНЫЙ» - с нитями из нейлона (полиамида 6.6), плетеными, с покрытием из силикона, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4).
1.5 «КАПРОН» - с нитями из нейлона (полиамида 6), плетеными, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).
1.6 «КАПРОН-Ф» - с нитями из нейлона (полиамида 6), плетеными, с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).
1.7 «ПОЛИЭФИР-С» - с нитями из полиэфира, плетеными, с покрытием из воска или силикона, или этилцеллюлозы, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8).
1.8 «ПОЛИЭФИР-С КАРДИО» - с нитями из полиэфира, плетеными, с покрытием из силикона, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4(1); 5 (2).
1.9 «ПОЛИЭФИР-Т» - с нитями из полиэфира, многофиламентными, крученными или плетеными, с покрытием из политетрафторэтилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).
1.10 «ПОЛИЭФИР» - с нитями из полиэфира, плетеными, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).
1.11 «ПОЛИЭФИР ТЕСЬМА» - с нитями из полиэфира, плетеными, уплощенными (тесьмой), следующей ширины: 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм.
1.12 «ПОЛИЭФИР-Ф» - с нитями из полиэфира, плетеными, с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7).
1.13 «ПОЛИЭФИР-Ф ТЕСЬМА» - с нитями из полиэфира, плетеными, уплощенными (тесьмой), с фторполимерным покрытием из гомополимера фторкаучука, следующей ширины : 0,5 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм.
1.14 «ПОЛИЭТИЛЕН ПЛЕТЕНЫЙ» - с нитями из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), комбинированными, плетеными, с вплетением мононитей из полипропилена или полиамида 6.6, следующих метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5).
1.15 «ПОЛИПРОПИЛЕН» - с мононитями из полипропилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2).
1.16 «ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО» - с мононитями из полипропилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2).

1.17 «ПВДФ» - с мононитями из поливинилиденфторида, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,2 (10-0); 0,3 (9-0); 0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5(0); 4(1); 5 (2).
1.18 «ПТФЭ» - с мононитями из политетрафторэтилена, следующих метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 2,5; 3 (2-0); 3,5 (0).
2. Иглы атравматические длиной от 3,4 до 110 мм, диаметром от 0,05 до 1,78 мм, изогнутые на 1/4, 5/16, 3/8, 7/16, 1/2, 5/8 окружности, прямые, лыжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые, следующих форм острия (типов):
2.1 Коническое острие (колющая игла).
2.2 Коническое острие с закругленным концом (тупоконечная игла).
2.3 Острие с трехгранным поперечным сечением (режущая игла).
2.4 Коническое у основания острие, переходящее на конце в острие с режущими гранями (колюще-режущая игла).
2.5 Острие с трапецеидальным или шестигранным поперечным сечением (шпательная игла).
3. Принадлежности:
3.1 Насадки-прокладки из политетрафторэтилена (круглой, овальной, прямоугольной или квадратной формы) толщиной 0,5-2,0 мм; длиной, шириной или диаметром 3,0-15,0 мм - не более 2 шт.
3.2 Пластиковые насадки-бусинки шарообразные диаметром 4,0-5,0 мм с диаметром сквозного отверстия 1 мм - не более 2 шт., в комплекте с алюминиевыми насадками-зажимами в форме полых цилиндров с внешним диаметром 3,0 мм, внутренним диаметром 2,0 мм и высотой 2,0-2,5 мм - не более 2 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БАЛУМЕД";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 344091, ОБЛАСТЬ РОСТОВСКАЯ,ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ,УЛИЦА МАЛИНОВСКОГО, 9А;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 344091, ОБЛАСТЬ РОСТОВСКАЯ,ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ,УЛИЦА МАЛИНОВСКОГО, 9А;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

17. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.120;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для сопоставления тканей, а также тканей и имплантатов, при хирургических операциях, путем наложения швов или лигатур.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 108020; 164200; 165430; 181430; 226650; 226690; 256860; 282290; 301820;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "БАЛУМЕД", 346914, Ростовская область, г. Новошахтинск, ул. Социалистическая, д. 9-б;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия: весь перечень моделей медицинского изделия во вложении.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11