Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:25 24.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202488;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 131921;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4649 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02917138);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.09.2016;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 29.07.2026;

7. Период действия версии: с 29.07.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015 Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015 длиной от 50 до 3000 мм, с шагом приращения 10 мм, в следующих вариантах исполнения:
1.1 «ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД» - с нитями из низкомолекулярной полигликолевой кислоты (PGA rapid), плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, 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).
1.2 «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД РАПИД» - с нитями из низкомолекулярного сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA rapid), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, 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).
1.3 «ПОЛИГЛИКОЛИД-КАПРОЛАКТОН» - с мононитями из сополимера гликолида с -

капролактоном (PGCL), 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).

1.4 «ПОЛИГЛИКОЛИД» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA), монофиламентными или плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, или из смеси поликапролактона, стеарата кальция и сложных эфиров сахарозы и жирных кислот, 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); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6).

1.5 «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L- лактидом и стеарата кальция, 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).

1.6 «ПОЛИДИОКСАНОН» - с мононитями из полидиоксанона (PDO), 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).

1.7 «ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН» - с мононитями из сополимера L-лактида с -капролактоном (P(LA/CL)), с покрытием из смеси стеарата кальция с сополимером L-лактида с -капролактоном, 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).

1.8 «ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA+), плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, 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 «ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом, 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).

1.10 «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС Т» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом триклозаном, 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).

1.11 «ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАКТИД ПЛЮС» - с нитями из сополимера гликолида с L-лактидом (PGLA+), плетеными, с покрытием из смеси сополимера гликолида с L-лактидом и стеарата кальция, с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом, 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).

1.12 «ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС» - с мононитями из полидиоксанона (PDO+), с антимикробным агентом хлоргексидина диацетатом, 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).

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: 147180; 147190; 169980; 169990; 109600; 170000; 170240;

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