



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 02 сентября 2016 года № РЗН 2016/4649

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл,  
с принадлежностями, рассасывающиеся по ТУ 9393-001-53530594-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "БАЛУМЕД"  
(ООО "БАЛУМЕД"),  
Россия, 344091, г. Ростов-на-Дону, ул. Малиновского, д. 9а**

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "БАЛУМЕД"  
(ООО "БАЛУМЕД"),  
Россия, 344091, г. Ростов-на-Дону, ул. Малиновского, д. 9а**

Место производства медицинского изделия  
**ООО "БАЛУМЕД", Россия, 346914, Ростовская область, г. Новошахтинск,  
ул. Социалистическая, д. 9-б**

Номер регистрационного досье № РД-10038/67951 от 22.01.2016

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2016 года № 9199  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**М.А. Мурашко**

**0021776**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2016 года № РЗН 2016/4649

Лист 1

На медицинское изделие

**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) (вид 170240).

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) (вид 169980).

1.3 «ПОЛИГЛИКОЛИД-КАПРОЛАКТОН» - с мононитьями из сополимера гликолида с ε-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) (вид 170000).

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) (вид 170240).

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) (вид 169980).

1.6 «ПОЛИДИОКСАНОН» - с мононитьями 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) (вид 147190).

1.7 «ПОЛИЛАКТИД-КАПРОЛАКТОН» - с мононитьями из сополимера L-лактида с ε-капролактоном (P(LA/CL)), с покрытием из смеси стеарата кальция с сополимером L-лактида с ε-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) (вид 109600).

1.8 «ПОЛИГЛИКОЛИД ПЛЮС Т» - с нитями из полигликолевой кислоты (PGA+), плетеными, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, с

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

М.А. Мурашко

0026293

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2016 года № РЗН 2016/4649

Лист 2

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) (вид 170240).

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) (вид 170240).

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) (вид 169990).

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) (вид 169990).

1.12 «ПОЛИДИОКСАНОН ПЛЮС» - с мононитьями 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) (вид 147180).

2. Иглы аграватические 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, льжеобразные, крючкообразные (J-образные), сложно изогнутые, следующих форм острия (типов):

2.1 Коническое острие (колющая игла) (вид 325870).

2.2 Коническое острие с закругленным концом (тупоконечная игла) (вид 325870).

2.3 Острие с трехгранным поперечным сечением (режущая игла) (вид 325870).

2.4 Коническое у основания острие, переходящее на конце в острие с режущими гранями (колюще-режущая игла) (вид 325870).

2.5 Острие с трапециевидальным или шестигранным поперечным сечением (шпательная игла) (вид 325870).

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

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

**М.А. Мурашко**

**0023479**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2016 года № РЗН 2016/4649

Лист 3

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.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023480