



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2016 года № РЗН 2016/4648

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные стерильные, с иглами и без игл, с принадлежностями, нерассасывающиеся 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", 346914, Ростовская область, г. Новошахтинск,
ул. Социалистическая, д. 9-б**

Номер регистрационного досье № РД-10037/67949 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 № 9200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0021743

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2016 года № РЗН 2016/4648

Лист 1

На медицинское изделие

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) (вид 108020).

1.2 «НЕЙЛОН МОНО» - с мононитьями 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) (вид 226650).

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) (вид 226690).

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) (вид 226690).

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) (вид 226690).

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) (вид 226690).

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) (вид 164200).

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) (вид 164200).

1.9 «ПОЛИЭФИР-Т» - с нитями из полиэфира, многофиламентными, кручеными 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

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

М.А. Мурашко

0023475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2016 года № РЗН 2016/4648

Лист 2

(0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5); 8 (6); 9 (7) (вид 164200).

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) (вид 164200).

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 (вид 164200).

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) (вид 164200).

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 (вид 164200).

1.14 «ПОЛИЭТИЛЕН ПЛЕТЕННЫЙ» - 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) (вид 165430).

1.15 «ПОЛИПРОПИЛЕН» - с мононитьями 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) (вид 256860).

1.16 «ПОЛИПРОПИЛЕН КАРДИО» - с мононитьями 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) (вид 256860).

1.17 «ПВДФ» - с мононитьями 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) (вид 301820).

1.18 «ПТФЭ» - с мононитьями 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) (вид 282290).

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) (вид 325870).

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

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

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

М.А. Мурашко

0023476

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2016 года № РЗН 2016/4648

Лист 3

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

2.5 Острие с трапециевидным 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 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

0023477