



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

На медицинское изделие
**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные
по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМААР"
(ООО "ЭЛЕМААР"), Россия,
117342, Москва, ул. Введенского, д. 3, к. 1, стр. 1, эт. антресоль, помещ. I, ком. 50**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМААР"
(ООО "ЭЛЕМААР"), Россия,
117342, Москва, ул. Введенского, д. 3, к. 1, стр. 1, эт. антресоль, помещ. I, ком. 50**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49687/98272 от 25.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2022 года № 7127
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0064411

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019, варианты исполнения:

1. «ELPGA» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, фиолетовая, 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;

- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0105931

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

Лист 2

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.
- 2. «ELCRYL» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом в соотношении 30:70), фиолетовая, 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);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105932

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

Лист 3

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
 - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;
 - длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.
3. «ELCRYL Rapid» - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, неокрашенная, 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);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;
 - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;
 - длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0105933

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

Лист 4

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладка» на картонном носителе;
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.
- 4. «ELMONQ» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), фиолетовая, 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);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладка», на картонном носителе;
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0105934

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

Лист 5

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладки» на картонном носителе;
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.
- 5. «ELDIOXON» - монополь хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, 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);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием; с принадлежностями «Прокладки», на картонном носителе;
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на катушке;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105935

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

Лист 6

- 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, с принадлежностями «Прокладки», на картонном носителе;
- длиной нити: 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 см, без игл, на катушке.
6. «ELGUT» - кетгут простой рассасывающийся, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2-0); 4 (0); 5 (1); 6 (2); 7 (3);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.
7. «ELDIOXON SU» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, с однонаправленными насечками, расположенными по спирали, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.
8. «ELDIOXON SB» - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, с двунаправленными насечками, расположенными по спирали, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0105936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

Лист 7

4 (1);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

9. «ELDIOXON FU» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, с однонаправленными насечками, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

10. «ELDIOXON FB» - монопить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, с двунаправленными насечками, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, W - 1/8 окружности, J - крюкообразная, P - прогрессивно-изогнутая, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2020/12087

Лист 8

Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, Z - шпательная, L - обратно-шпательная, TR - троакарная, C - колющая с коротким режущим острием, Y - колющая с режущим острием, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 120, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

Место производства:

1. ООО "ЭЛЕМААР", Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 3, к. 1, стр. 1, эт. антресоль, помещ. I, ком. 50.

2. АО "НИИТФА", Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 46.

3. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, ком. 319.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105938