



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года № ФСР 2008/02206

На медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, "Линтекс" по ТУ 9398-003-56257679-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, лит. К

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, лит. К

Место производства медицинского изделия

ООО "Линтекс", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская,
д. 6, лит. К

Номер регистрационного досье № РД-33547/32145 от 05.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2020 года № 5532
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050403



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года № ФСР 2008/02206

Лист 1

На медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, "Линтекс" по ТУ 9398-003-56257679-2006:

в следующих исполнениях:

Нити хирургические нерассасывающиеся:

КАПРОН - нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

ЛАВСАН - нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

МОНОФИЛ - мононити полипропиленовые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5;

- МОНАМИД - мононити поликапроамидные, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5;

КАПРОГЕНТ® - нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, антимикробные с гентамицином, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

УНИФЛЕКС - мононити поливинилиденфторидные, неокрашенные или окрашенные метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5;

- ФТОРЛИН - нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

- ФТОРЭКС® - нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

- ШЕЛК - нити шелковые, плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

- ЛАВСАН-Т - нити лавсановые (полиэфирные), плоские, неокрашенные или окрашенные, шириной 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14 мм;

Нити хирургические рассасывающиеся:

- КЕТГУТ - простой или хромированный, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8;

- ПГА - нити полигликолидные, плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;

ПГА-90 - нити полигликоolid-лактидные плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;

- ПГА рапид - нити полигликолидные, плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;

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

Д.Ю. Павлюков

0069294

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года № ФСР 2008/02206

Лист 2

- ПГА-90 рапид - нити полигликолид-лактидные, плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;
- МОНОСОРБ - мононити полидиоксаноновые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6;
- УЛЬТРАСОРБ - мононити из сополимера гликолида и капролактона, окрашенные или неокрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6, длиной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажном или полимерном носителе, или без носителя или длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерном носителе. Иглы атравматические длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и внешним диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм с шагом 0,01 мм, изогнутые на 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые, прямые с изогнутым концом острия (льжеобразные).

В зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

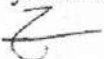
- колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;
- режущая с трехгранным поперечным сечением;
- колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;
- тупоконечная.

Принадлежности:

- принадлежность PP - подкладка полиэфирная шириной от 2 до 15 мм с шагом 1 мм, длиной 5 до 15 мм с шагом 1 мм или диаметром от 5 до 15 мм с шагом 1 мм;
- принадлежность РК - клипса полимерная толщиной (6 ± 1) мм, диаметром (15 ± 1) мм;
- принадлежность PPS в составе: подкладка полиэфирная PP шириной от 2 до 15 мм с шагом 1 мм, длиной от 5 до 15 мм с шагом 1 мм или диаметром от 5 до 15 мм с шагом 1 мм и металлический зажим S длиной $(3,0 \pm 0,5)$ мм, диаметром $(3,0 \pm 0,5)$ мм.

Комплект поставки:

1. Изделия определенного исполнения в индивидуальной упаковке в составе:
 - нить хирургическая от 1 до 10 отрезков;
 - игла атравматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
 - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению - 1 экз. на 1 групповую упаковку;
3. Групповая упаковка - 1 шт. на 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069295