



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

На медицинское изделие

**Материал шовный хирургический рассасывающийся, стерильный,
с иглами и без игл "МЕДИНЖ" по МЛЦК.942241.001 ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие "МедИнж"
(ЗАО НПП "МедИнж"), Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1**

Производитель

**Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие "МедИнж"
(ЗАО НПП "МедИнж"), Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1**

Место производства медицинского изделия

ЗАО НПП "МедИнж", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-19258/53574 от 14.09.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2018 года № 5960
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0040278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 1

На медицинское изделие

Материал шовный хирургический рассасывающийся, стерильный, с иглами и без игл "МЕДИНЖ" по МЛЦК.942241.001 ТУ, в составе:

1. Материал шовный хирургический рассасывающийся, стерильный, с иглами и без игл «МЕДИНЖ» по МЛЦК.942241.001 ТУ (в количестве от 1 до 3 шт. в индивидуальной таре) - от 1 до 50 шт., в вариантах исполнения:

1.1. «МедПГА» - нить хирургическая (от 1 до 2 шт.) из полигликолевой кислоты, плетеная или крученая, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) с покрытием Black или с силиконовым покрытием, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм, степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), RA - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлиненная заточка конца иглы), AV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), OV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), RT - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), YV - колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), K - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой), A - шпательевидная с прямой заточкой, B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), D - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), P - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапециевидной заточкой), L - ланцетовидная (уплощенная форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней

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

М.А. Мурашко

0047631

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 2

внутри), U - обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом) в количестве изделий от 1 до 6 шт., закрепленных на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированных в фиксаторе.

1.2. «МедПГА» - нить хирургическая (1 шт.) из полигликолевой кислоты, плетеная или крученая, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, намотанная на катушку с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности, жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая или без игл хирургических.

1.3. «МедПГА» - нить хирургическая (от 1 до 20 шт.) из полигликолевой кислоты, плетеная или крученая, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, уложенная в фиксатор с иглами хирургическим (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма

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

М.А. Мурашко

0047632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 3

поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), В - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка:

1 - пружинящая, 2 - непружинящая в количестве или без игл хирургических.

1.4. «МедПГА Р» - нить хирургическая (от 1 до 2 шт.) из полигликолевой кислоты, быстро рассасывающаяся, плетеная или крученая, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) с покрытием Black или с силиконовым покрытием, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм, степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), RA - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлиненная заточка конца иглы), AV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлиненная коническая заточка конца иглы), OV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), RT - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), YV - колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой острия), K - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой), A - шпательевидная с прямой заточкой, B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), D - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), P - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапециевидной заточкой), L - ланцетовидная (уплощенная форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми

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

М.А. Мурашко

0047633

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 4

режущими сторонами), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), U - обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом) в количестве изделий от 1 до 6 шт., закрепленных на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированных в фиксаторе.

1.5. «МедПГА Р» - нить хирургическая (1 шт.) из полигликолевой кислоты, быстро рассасывающаяся, плетеная или крученая, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, намотанная на катушку, с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степень изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности, жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трехгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая или без игл хирургических.

1.6. «МедПГА Р» - нить хирургическая (от 1 до 20 шт.) из полигликолевой кислоты, быстро рассасывающаяся, плетеная или крученая, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, уложенная в фиксатор с иглами хирургическим (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степень изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4

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

М.А. Мурашко

0047634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 5

окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая в количестве или без игл хирургических.

1.7. «МедПГКЛ-М» - нить хирургическая (от 1 до 2 шт.) из полиглекапрона, монополь, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 170000), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) с покрытием Black или с силиконовым покрытием, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм, степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы:

R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), RA - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлинённая заточка конца иглы), AV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы), OV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), RT - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), YV - колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), K - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой), A - шпательевидная с прямой заточкой, B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), D - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной

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

М.А. Мурашко

0047635

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 6

(четырёхгранной) заточкой), Р - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапециевидной заточкой), L - ланцетовидная (уплощённая форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), U - обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом) в количестве изделий от 1 до 6 шт., закрепленных на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированных в фиксаторе.

1.8. «МедПГКЛ-М» - нить хирургическая (1 шт.) из полиглекапрона, монополь, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 170000), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, намотанная на катушку с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности, жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательовидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая или без игл хирургических.

1.9. «МедПГКЛ-М» - нить хирургическая (от 1 до 20 шт.) из полиглекапрона, монополь, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 170000), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, уложенная в фиксатор с иглами хирургическим (от 1 до 2 шт.) развернутой

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

М.А. Мурашко

0047636

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 7

длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая в количестве или без игл хирургических.

1.10. «МедПДО» - нить хирургическая (от 1 до 2 шт.) из полидиоксана, мононить, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 147190), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) с покрытием Black или с силиконовым покрытием, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм, степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), RA - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлинённая заточка конца иглы), AV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы), OV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), RT - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), YV - колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), K - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой), A - шпательевидная с прямой заточкой, B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма

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

М.А. Мурашко

0047637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 8

поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), D - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), P - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапециевидной заточкой), L - ланцетовидная (уплощённая форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), U - обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом) в количестве изделий от 1 до 6 шт., закрепленных на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированных в фиксаторе.

1.11. «МедПДО» - нить хирургическая (1 шт.) из полидиоксанона, монопить, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 147190), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, намотанная на катушку с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности, жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая или без игл хирургических.

1.12. «МедПДО» - нить хирургическая (от 1 до 20 шт.) из полидиоксанона, монопить, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 147190), 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);

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

М.А. Мурашко

0047638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 9

7 (5); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, уложенная в фиксатор с иглами хирургическим (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степень изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая в количестве или без игл хирургических.

1.13. «МедПГА 370» - нить хирургическая (от 1 до 2 шт.) из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) с покрытием Black или с силиконовым покрытием, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм, степень изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), RA - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлинённая заточка конца иглы), AV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы), OV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), RT - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), YV - колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), K - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой), A - шпательевидная с

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

М.А. Мурашко

0047639

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 10

прямой заточкой, В - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), D - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), P - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапециевидной заточкой), L - ланцетовидная (уплощённая форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), U - обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом) в количестве изделий от 1 до 6 шт., закрепленных на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированных в фиксаторе.

1.14. «МедПГА 370» - нить хирургическая (1 шт.) из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, намотанная на катушку, с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности, жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), В - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая или без игл хирургических.

1.15. «МедПГА 370» - нить хирургическая (от 1 до 20 шт.) из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 334170), 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); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4), длиной нити: от 0,4 до 100 м

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

М.А. Мурашко

0047640

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 11

с шагом 0,05 м, уложенная в фиксатор, с иглами хирургическим (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая в количестве или без игл хирургических.

1.16. «МедПГА 910» - нить хирургическая (от 1 до 2 шт.) из полиглактина, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 169980), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) с покрытием Black или с силиконовым покрытием, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм, степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), RA - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлинённая заточка конца иглы), AV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы), OV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), RT - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), YV - колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), K - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой), A - шпательевидная с

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

М.А. Мурашко

0047641

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 12

прямой заточкой, В - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), D - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), P - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапециевидной заточкой), L - ланцетовидная (уплощённая форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), U - обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом) в количестве изделий от 1 до 6 шт., закрепленных на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированных в фиксаторе.

1.17. «МедПГА 910» - нить хирургическая (1 шт.) из полиглактина, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 169980), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, намотанная на катушку с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности, жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), В - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая или без игл хирургических.

1.18. «МедПГА 910» - нить хирургическая (от 1 до 20 шт.) из полиглактина, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 169980), следующих метрических размеров (условных номеров): 0,01 (12-0); 0,1 (11-0); 0,2 (10-0); 0,3 (9-0);

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

М.А. Мурашко

0047642

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 13

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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, уложенная в фиксатор с иглами хирургическим (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая в количестве или без игл хирургических.

1.19. «МедПГА 910 Р» - нить хирургическая (от 1 до 2 шт.) из полиглактина, быстро рассасывающаяся, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 169980), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м с иглами атравматическими (от 1 до 2 шт.) с покрытием Black или с силиконовым покрытием, развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм, степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), RA - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая удлинённая заточка конца иглы), AV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и удлинённая коническая заточка конца иглы), OV - колющая (прямоугольная форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), RT - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой острия), YV - колюще-режущая или таперкат (прямоугольная форма поперечного сечения тела с трёхгранной

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

М.А. Мурашко

0047643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571

Лист 14

заточкой острия), К - колюще-режущая или таперкат (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с четырёхгранной заточкой), А - шпательевидная с прямой заточкой, В - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), D - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с ромбовидной (четырёхгранной) заточкой), P - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела со сложной трапециевидной заточкой), L - ланцетовидная (уплощённая форма поперечного сечения тела с обоюдоострыми режущими сторонами), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), U - обратно-режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней наружу), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом) в количестве изделий от 1 до 6 шт., закрепленных на фиксаторе игольных наконечников, зафиксированных в фиксаторе.

1.20. «МедПГА 910 P» - нить хирургическая (1 шт.) из полиглактина, быстро рассасывающаяся, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 169980), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, намотанная на катушку, с концом нити, зафиксированным в фиксаторе игольных наконечников или вкладыше с иглами хирургическими (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности, жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), В - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трёхгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая или без игл хирургических.

1.21. «МедПГА 910 P» - нить хирургическая (от 1 до 20 шт.) из полиглактина, быстро

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

М.А. Мурашко

0047644

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2018 года № РЗН 2018/7571


Лист 15

рассасывающаяся, плетеная, с покрытием, окрашенная (фиолетовая) или неокрашенная (вид 169980), 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); 8 (6); 9 (7); 10 (8); 11 (9); 12 (10), длиной нити: от 0,4 до 100 м с шагом 0,05 м, уложенная в фиксатор с иглами хирургическим (от 1 до 2 шт.) развернутой длиной от 3 до 150 мм, диаметром от 0,05 до 2,0 мм; степенью изгиба: G - прямая, J - 4/5 окружности, F - 5/8 окружности, H - 1/2 окружности, N - 7/16 окружности, D - 3/8 окружности, V - 1/4 окружности, I - 5/16 окружности; жесткостью: массивная, тонкая, стандартная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела и коническая заточка конца иглы), S - режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней внутрь), B - шпательевидная с обратной заточкой, Q - обратно-режущая (трёхгранная форма поперечного сечения тела с направлением одной из граней наружу), W - режущая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с трехгранной заточкой с направлением одной из граней внутрь), O - колющая (цилиндрическая с уплощением форма поперечного сечения тела с тупым концом); формой ушка: 1 - пружинящая, 2 - непружинящая в количестве или без игл хирургических.

- Инструкция по применению - 1 шт.
- Картонная коробка - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0047645