



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2017 года № РЗН 2016/3682

На медицинское изделие

Материал шовный хирургический рассасывающийся «Викрол Плюс» в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами, режущими, обратно-режущими, шпательными (спатула), колющими, таперкат, тупоконечными различных размеров и без игл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг" (ООО "Футберг"), Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг" (ООО "Футберг"), Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства медицинского изделия

ООО "Футберг", Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Номер регистрационного досье № РД-15242/72707 от 18.01.2017

Вид медицинского изделия 169990

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9300

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2017 года № 617
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0029023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13908

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

**(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,
220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

**(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,
220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507**

Место производства медицинского изделия

ООО "Футберг", 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Номер регистрационного досье № РД-33327/28324 от 28.05.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2021 года № 2812
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0055986

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13908

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл, в вариантах исполнения:

1. Кетгут простой - материал шовный хирургический рассасывающийся натуральный, изготовленный из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота, цвет варьируется от молочного до светло-коричневого, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (9-0), 0,5 (8-0), 0,7 (7-0), 1 (6-0), 1,5 (5-0), 2 (4-0), 2,5 (-), 3 (3-0), 3,5 (2-0), 4 (0), 5(1), 6 (2), 7(3):

1.1. Длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8), окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора.

1.2. Длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем и без держателя; в пластиковой кассете; с раствором и без раствора.

2. Кетгут хромированный - материал шовный хирургический рассасывающийся натуральный, изготовленный из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота, обработанный солями хрома, цвет варьируется от светло-коричневого до темно-коричневого, метрических размеров (условных номеров): 0,4 (9-0), 0,5 (8-0), 0,7 (7-0), 1 (6-0), 1,5 (5-0), 2 (4-0), 2,5 (-), 3 (3-0), 3,5 (2-0), 4 (0), 5(1), 6 (2), 7(3):

2.1. Длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8), окружности,

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

А.В. Самойлова

0082275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13908

Лист 2

3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем; с раствором и без раствора.

2.2. Длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкции нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном / пластиковом носителе; на шпильке с держателем и без держателя; в пластиковой кассете; с раствором и без раствора.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082276



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,

220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг"

(ООО "Футберг"), Республика Беларусь,

220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства медицинского изделия

ООО "Футберг", 220114, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Номер регистрационного досье № РД-49964/98276 от 11.05.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4873
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072934

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл стерильные, варианты исполнения:

1. «Викрол» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, льеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

2. «Викрол Плюс» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида, стеарата кальция и антибактериального компонента хлоргексидина диацетата, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атравматической иглой, с двумя атравматическими иглами, с иглой атравматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атравматической иглой; длиной атравматической иглы от 3 до

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123466

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 2

120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

3. «Викрол Рапид» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из низкомолекулярного сополимера, состоящего из 90 % гликолида и 10 % L-лактида с покрытием из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузловых швов с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123467

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 3

инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

4. «PGA (Полигликолид)» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

5. «PGA Репид» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из низкомолекулярного гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123468

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 4

120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

6. «PGA Smart» - шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из сополимера гликоната, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123469

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 5

инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

7. «PGA Плюс» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера гликолиевой кислоты (полигликолида) с покрытием из сополимера гликолида, лактида, стеарата кальция и антибактериального компонента хлоргексидина диацетата, плетеный, фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

8. «Сургикрол» - материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера полидиоксанона, монофиламентный (мононить), фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0123470

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 6

120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

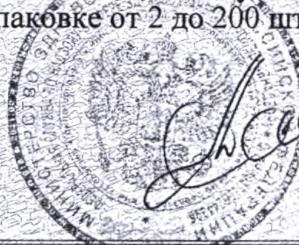
- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

9. «Сургикрол Фаст» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из полиглекапрона (сополимера, состоящего на 75 % гликолида и 25 % эпсилон-капролактона), монофиламентный (мононить), фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123471

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2023/20699

Лист 7

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

10. «Сургикрол Плюс» - Материал шовный хирургический рассасывающийся синтетический, изготовленный из гомополимера полидиоксана с антибактериальным компонентом хлоргексидином диацетатом, монофиламентный (монопить), фиолетовый или неокрашенный, 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 хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; конструкций: с одной атрауматической иглой, с двумя атрауматическими иглами, с иглой атрауматической нить в петле, для безузлового шва с пластиковыми бусинами, фиксирующими зажимами (клипсами) и атрауматической иглой; длиной атрауматической иглы от 3 до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром от 0,05 до 1,78 мм с шагом 0,01 мм; с силиконовым покрытием; стального (натурального) или черного цвета; степенью изгиба: 1/4 (2/8) окружности, 3/8 окружности, 1/2 (2/4, 4/8) окружности, 5/8 окружности, 7/16 окружности, прямая, лыжеобразная, крючковидная, сложно изогнутая; с типом иглы: колющая, прямо-режущая, обратно-режущая, таперкат, обратный таперкат, троакарная, сосудистая (для кальцинированных сосудов), тупоконечная, обратно-режущая с редуцированным сечением, прямо-режущая с редуцированным сечением, шпательная (спатула), косметическая, комбинированная; с насечками и/или площадкой; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке; без носителя, на картонном / бумажном носителе; на шпильке с держателем и без держателя; на катушке - в групповой упаковке от 2 до 200 шт. с шагом 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.;

- длиной хирургической нити от 0,1 до 850 м с шагом 0,01 м; нить без иглы в отрезке в пластиковой кассете с раствором и без раствора - 1 шт. в индивидуальной картонной упаковке; инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123472



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/06090

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без игл, различных размеров

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг" (ООО "Футберг"), Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Футберг" (ООО "Футберг"), Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507

Место производства медицинского изделия

ООО "Футберг", Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Номер регистрационного досье № РД-15243/72709 от 18.01.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2017 года № 633
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/06090

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без игл, различных размеров:

1. Шёлк плетёный (вид 108020).
2. Проволока хирургическая стальная стерильная (вид 181210).
3. Супрамид (вид 226650).
4. Полиэстер (с покрытием - вид 164200).
5. Даклон (монопить - вид 256860, крученный - 226690, плетёный - вид 164200).
6. Полиамид (монопить - вид 165090, плетёный - вид 226650).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029391



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2017 года № ФСЗ 2010/06091

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без игл, различных размеров

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Футберг" (ООО "Футберг"),
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Футберг" (ООО "Футберг"),
Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507**

Место производства медицинского изделия

ООО "Футберг", Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12-1

Номер регистрационного досье № РД-15245/72711 от 18.01.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2017 года № 461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0028797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2017 года № ФСЗ 2010/06091

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы шовные хирургические рассасывающиеся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без игл, различных размеров:

1. Викрол (рапид) - (вид 169980).
2. Сургикрол (Фаст - (вид 170000), Медиум - (вид 147190)).
3. PGA (Полигликолид) (Смарт, Рапид) - (вид 170240).
4. Викрол - (вид 169980).

7

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


Д.Ю. Павлюков

0029376