



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20078

На медицинское изделие

Материал шовный с иглой хирургический однократного применения, стерильный, рассасывающийся

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Торгово-производственное частное унитарное предприятие "ФИАТОС" (УП "ФИАТОС"), Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изолированного пом. 4Н

Производитель

Торгово-производственное частное унитарное предприятие "ФИАТОС" (УП "ФИАТОС"), Республика Беларусь, 220033, г. Минск, ул. Фабричная д. 26, часть изолированного пом. 4Н

Место производства медицинского изделия

УП "ФИАТОС", Республика Беларусь, 210029, г. Витебск, ул. Смоленская, д. 11 Б-1

Номер регистрационного досье № РД-53531/101113 от 13.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071636

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20078

Лист 1

На медицинское изделие

Материал шовный с иглой хирургический однократного применения, стерильный, рассасывающийся, в вариантах исполнения:

1.1. мононить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками однонаправленными расположенными по спирали с петлей на конце, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 1-ой атравматической иглой: игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 10 мм до 90 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 300 мкм до 1100 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V - 1/4 окружности, H - 1/2 (4/8) окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, U - 7/16 окружности, G - прямая, B - двойной изогнутости, K - лыжеобразная, LR - ложкаобразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS - колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS - колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS - режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK - обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке.

1.2. мононить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками однонаправленными расположенными по спирали с петлей на конце, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 1-ой атравматической иглой: игла натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной иглы от 15 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром иглы от 500 мкм до 1300 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V - 1/4 окружности, H - 1/2 (4/8) окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, U - 7/16 окружности, G - прямая, B - двойной изогнутости, K - лыжеобразная, LR - ложкаобразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS - колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS - колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS - режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK - обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке.

2.1. мононить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками двунаправленными расположенными по спирали, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 4/0 (1,5); 3/0 (2), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 2-мя атравматическими иглами: иглы натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной игл от 10 мм до 90 мм, с шагом 0,1

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

А.В. Самойлова

0121704

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20078

Лист 2

мм; с диаметром игл от 300 мкм до 1100 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V - 1/4 окружности, H - 1/2 (4/8) окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, U - 7/16 окружности, G - прямая, B - двойной изогнутости, K - лыжеобразная, LR - ложкаобразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS - колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS - колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS - режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK - обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке.

2.2. мононить «Моносорб» - из полидиоксанона с насечками двунаправленными расположенными по спирали, цвет фиолетовый, рассасывающаяся, условных номеров (USP) (метрических размеров): 2/0 (3); 0 (3,5); 1 (4), с длиной нити от 14 см до 45 см, с шагом 1 см; с 2-мя атравматическими иглами: иглы натурального (стального) или черного цвета; с силиконовым покрытием; с длиной игл от 15 мм до 110 мм, с шагом 0,1 мм; с диаметром игл от 500 мкм до 1300 мкм, с шагом 10 мкм; с изгибом игл: V - 1/4 окружности, H - 1/2 (4/8) окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, U - 7/16 окружности, G - прямая, B - двойной изогнутости, K - лыжеобразная, LR - ложкаобразная, 165°, 170°, 175°; с типом острия (формой поперечного сечения острия иглы): RS - колющая (с круглым поперечным сечением острия), DS - колющая с режущим кончиком (таперкат) (с трехгранным поперечным сечением острия), DKS - режущая (с трехгранным поперечным сечением острия), DK - обратно-режущая (с трехгранным поперечным сечением острия); от 1 до 2 шт. в одной стерильной упаковке; от 1 до 5 шт., с шагом 1 шт., в потребительской упаковке.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121705