



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 25 февраля 2020 года № РЗН 2019/8765

На медицинское изделие
Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные
по ТУ 21.20.24-001-19472919-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "АРМАЛАЙН"
(ООО "АРМАЛАЙН"), Россия,
350075, г. Краснодар, ул. Сормовская, д. 1/2, офис 1

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "АРМАЛАЙН"
(ООО "АРМАЛАЙН"), Россия,
350075, г. Краснодар, ул. Сормовская, д. 1/2, офис 1

Место производства медицинского изделия
ООО "АРМАЛАЙН", Россия, 350075, г. Краснодар,
ул. им. Гоголя (Пашковский жилой массив тер.), д. 91, лит. Б, помеш. 5

Номер регистрационного досье № РД-31349/75545 от 11.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет право действия с даты

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2020 года № 18/ФЗН.2020.0001
доуведомлено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0036418



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2020 года № РЗН 2019/8765

Лист 1

На медицинское изделие
Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные
по ТУ 21.20.24-001-19472919-2017:

1. АРМАШЛК - нить хирургическая нерассасывающаяся шелковая, шелковая, с покрытием из силикона, черная, метрических размеров (условных номеров): 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); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в вариантах исполнения:
 - 1.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
 - 1.2. Отрезки хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 1.3. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 1.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими иглами диаметром от 0,10 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
2. АРМАПЛАСТ - нить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная комплексная из полиамида 6,6 в оболочке из полиамида 6, неокрашенная или черная, метрических размеров (условных номеров): 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); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1), в вариантах исполнения:
 - 2.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
 - 2.2. Отрезки хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 2.3. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 2.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
3. АРМАСТЕEL - мононить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная (лавсановая), черная, неокрашенная или белая, метрических размеров (условных номеров): 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); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в вариантах исполнения:
 - 3.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
 - 3.2. Отрезки хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 3.3. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 3.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 3,8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063302



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2020 года № РЗН 2019/8765

Лист 2

неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), в вариантах исполнения:

- 3.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
- 3.2. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими иглами диаметром от 0,30 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
4. ПОЛИАМИД-11 - нить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная (капроновая), белая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), в вариантах исполнения:
 - 4.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
 - 4.2. Отрезки хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 4.3. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 4.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
5. ПОЛИАМИД-К - нить хирургическая нерассасывающаяся полиамидная (капроновая), белая, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), в вариантах исполнения:
 - 5.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
 - 5.2. Отрезки хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 5.3. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 5.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063303



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 февраля 2020 года № РЗН 2019/8765

Лист 3

изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;

6. ЛАВСАН-11 - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная (лавсановая), белая, неокрашенная или белая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
 - 6.2. Отрезки хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 6.3. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 200 м, с шагом 1 м, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 6.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
7. ЛАВСАН-К - нить хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная (лавсановая), белая, неокрашенная или белая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5), в вариантах исполнения:
 - 7.1. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;
 - 7.2. Отрезки хирургической нити длиной от 150 до 1000 см, с шагом 5 см, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 7.3. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 м, с шагом 1 м, на катушке, в индивидуальной упаковке;
 - 7.4. Отрезки хирургической нити длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими иглами диаметром от 0,20 до 1,57 мм, длиной от 8 до 90 мм, изогнутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, льеобразными, крючкообразными (J-образными), типов острия: колющая, режущая, обратно-режущая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063304



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № РЗН 2019/8765

Лист 4

8. ТЕСЬМА-П - тесьма хирургическая нерассасывающаяся полиэфирная (лавсановая), плетеная, неокрашенная или зеленая, шириной: 3, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 мм, в вариантах исполнения:

8.1. Отрезки хирургической тесьмы длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке;

8.2. Отрезки хирургической тесьмы длиной от 10 до 300 см, с шагом 1 см, с одной или двумя травматическими шпалами диаметром от 0,20 до 1,37 мм, длиной от 8 до 90 мм, натянутыми на 1/2, 1/4, 3/8, 5/8 окружности, прямыми, лыжкообразными, крючкообразными (J-образными), тупая острая; колющая, режущая, обратно-режущая, запертая, тупоконечная, троакарная, шпательная, в количестве от 1 до 12 шт. в индивидуальной упаковке.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063305