



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № ФСР 2008/03992

На медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл "ВОЛОТЬ") по ТУ 9398-003-24648800-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Волоть" (ООО "Волоть"), Россия, 301137, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Волоть" (ООО "Волоть"), Россия, 301137, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский

Место производства медицинского изделия

ООО "Волоть", Россия, 301137, Тульская обл., Ленинский р-н, п. Октябрьский,

Номер регистрационного досье № РД-39247/2680 от 02.02.2021

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 12 июля 2021 года № 6481
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ ФСР 2008/03992

Лист 1

На медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл "ВОЛОТЬ") по ТУ 9398-003-24648800-2011:

1. Нити хирургические в отрезках:

1.1. Рассасывающиеся хирургические нити:

- ПГА (плетёные, кручёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- ПГА-лак (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;
- ПГА-лак Плюс (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;
- ПГА-рапид (плетеные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- ПГКЛ (монофиламентные) - нити полигликолидные с ϵ -капролактоном в составе (75:25), синтетические;
- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, синтетические;
- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити органические, натуральные;
- КАПРОАГ (плетеные, крученые) - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические;
- ПГА Плюс (плетеные) - нити полигликолидные с покрытием, с хлоргексидином, синтетические;
- ПГА лак рапид (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;
- ПДО Плюс (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, с хлоргексидином, синтетические;
- ПЛКЛ (монофиламентные) - нити полилактидные с ϵ -капролактоном в составе, синтетические;
- ПКЛ (плетеные) - нити поликапролактоновые, синтетические.

1.2. Нерассасывающиеся хирургические нити:

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические;
- КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические;
- КАПРОН (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические;
- КАПРОН-С (плетеные, крученые) - нити полиамидные с силиконовым покрытием, синтетические;
- ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиэфирные, синтетические;

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

Д.Ю. Павлюков

0085795

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2021 года

№ ФСР 2008/03992

Лист 2

- ПОЛИЭФИР-С (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с силиконовым покрытием, синтетические;
 - ФТОРЭСТ (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические;
 - МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические;
 - АБАКТОЛАТ - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические;
 - НИКАНТ - нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические;
 - ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные;
 - ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические;
 - ПВДФ (монофиламентные) - нити поливинилиденфторидные, синтетические;
 - НИТЬ СТАЛЬНАЯ - нити из коррозионностойкого сплава.
2. Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые:
- Колющие - с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы (Тип К);
 - Таперкат - с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы (Тип Т);
 - Режущие - с трехгранным поперечным сечением тела иглы (режущей кромкой внутри изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);
 - Троакарные - с круглым поперечным сечением тела иглы и трех- или четырехгранной формой острия иглы (Тип Тр);
 - Тупоконечные - с круглым поперечным сечением тела иглы с притупленной формой острия иглы (Тип Тк).
3. Принадлежности:
- бусинка (шарики) с зажимами;
 - пластинки (прокладки).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085796