



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2020/9990

На медицинское изделие

Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися
стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Техническое
Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"), Россия,
420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Техническое
Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"), Россия,
420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 7

Место производства медицинского изделия

ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100

Номер регистрационного досье № РД-67313/11109 от 19.02.2025

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2025 года № 970
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079856



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2020/9990

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися
стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017:**

варианты исполнения:

1. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: игольчатая, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД (PGA) - нить плетеная из полигликолида, с покрытием из поликапролактона и стеварата кальция, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 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); 8 (6), в виде иголки или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см - от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

2. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: игольчатая, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД МТ (PGAм) - нить плетеная из полигликолида, с покрытием из поликапролактона и стеварата кальция, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 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); 8 (6), в виде иголки или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см - от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0157025





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2020/9990

Лист 2

3. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-QUICK (PGA-Q) – нить плетеная из полигликолида, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

4. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (галеркат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-ЛАК (PGA-LAC) – нить плетеная из полигликолида, с покрытием из стеарата кальция и сополимера триоксида и 1-лактола (в соотношении 30:70), неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 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 виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

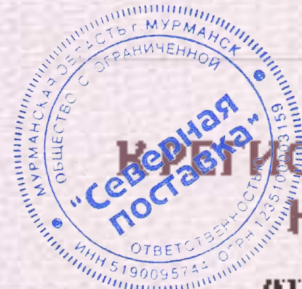
5. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157026



ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2020/9990

Лист 3

с продольными насечками, режушая, режушая с продольными насечками, колюще-режушая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД (PGLA) – нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 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 виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

6. Одна или две иглы асептические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режушая (таперкат), колюще-режушая (таперкат) с продольными насечками, колюшая, колюшая с продольными насечками, режушая, режушая с продольными насечками, колюще-режушая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД MT (PGLA_{MT}) – нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 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 виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

7. Одна или две иглы асептические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режушая (таперкат), колюще-режушая (таперкат) с продольными насечками, колюшая, колюшая с продольными насечками, режушая, режушая с продольными насечками, колюще-режушая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД MT (PGLA_{MT}) – нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 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 виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0157027



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2020/9990

Лист 4

сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с прикиплыми насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРЕКСИДИН (PGLA-SH) – нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), с антибактериальным агентом Хлоргексидин, фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

8. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжесобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРЕКСИДИН MT (PGLA-SHm) – нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), с антибактериальным агентом Хлоргексидин, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

9. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжесобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0157028



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2025 года № РЗН 2020/9990

Лист 5

продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ПЛЮС (PGLA-PLUS) – нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), с антибактериальным агентом Triclosan, фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

10. Одна игла атравматическая длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямая, изогнутая на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямая с изогнутым концом острия (лыжеобразная), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИДИОКСАНОН С НАСЕЧКАМИ (PDO-Z) – мононить из полидиоксанона с однонаправленными насечками и петлей на конце, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 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 виде отрезка, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0157029