



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11725

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные
по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМААР"

(ООО "ЭЛЕМААР"), Россия,

117342, Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, эт. антресоль, пом. I, ком. 50

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМААР"

(ООО "ЭЛЕМААР"), Россия,

117342, Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, эт. антресоль, пом. I, ком. 50

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31360/86626 от 12.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах



А.В. Самойлова

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2020 года № 7482
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

0049286

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11725

Лист 1

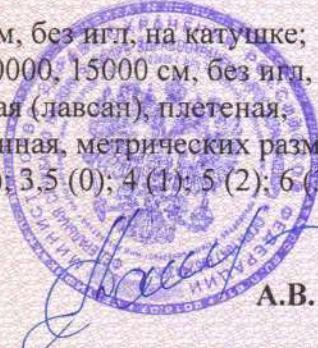
На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся стерильные
по ТУ 21.20.24-002-36302426-2019, варианты исполнения:**

1. "ELLAVENT" - нить хирургическая полизиленовая (лавсан), плетеная, неокрашенная и окрашенная, 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); 8 (6);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см, с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжебордовая, формой поперечного сечения и острия иглы:
R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;
- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.
2. "ELLAVENT F" - нить хирургическая полизиленовая (лавсан), плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная и окрашенная, 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); 8 (6);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: H - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжебордовая, формой поперечного сечения и острия иглы:
R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;
- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.
3. "ELLAVENT S" - нить хирургическая полизиленовая (лавсан), плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная и окрашенная, 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); 8 (6);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0072370

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11725

Лист 2

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
 - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
 - длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;
 - длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.
4. "ELLESTER" - нить хирургическая полиэфирная (полиэстер), плетеная, неокрашенная и окрашенная, метрических размеров (условных номеров): 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);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
 - длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 ем, без игл, на картонном носителе;
 - длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;
 - длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.
5. "ELLESTER S" - нить хирургическая полиэфирная (полиэстер), плетеная, с силиконовым покрытием, неокрашенная и окрашенная, метрических размеров (условных номеров): 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);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072369

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11725

Лист 3

R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.

6. "ELCAPRON" - нить хирургическая полиамидная (капрон), плетеная, 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); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: H - 1/2 окружности,

V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и остряя иглы:

R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.

7. "ELCAPRON F" - нить хирургическая полиамидная (капрон), плетеная, с фторполимерным покрытием, неокрашенная и окрашенная, 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); 8 (6);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: H - 1/2 окружности,

V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и остряе иглы:

R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072368

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11725

Лист 4

на кассете.

8. "ELCAPRON S" - нить хирургическая полиамидная (капрон), плетеная, с силиконовым покрытием, 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); 8 (6);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и остряя иглы:
R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;
- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.
9. "ELCAPRON T" - нить хирургическая полиамидная (капрон), кручена, 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); 8 (6);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и остряя иглы:
R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;
- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.
10. "ELCAPRON TE" - нить хирургическая полиамидная (капрон), кручена, с фторполимерным покрытием, неокрашенная и окрашенная, 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); 8 (6);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072367

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2020 года

№ РЗН 2020/11725

Лист 5

150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;
- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.

11. "ELCAPRON TS" - нить хирургическая полиамидная (капрон), кручена, с силиконовым покрытием, 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); 8 (6);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;
- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.

12. "ELAMID" - нить хирургическая полиамидная, мононить, без покрытия, окрашенная, метрических размеров (условных номеров): 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); 6 (3-4);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072366

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11725

Лист 6

200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

13. "ELSILK S" - нить хирургическая шелковая, плетеная, с силиконовым покрытием, окрашенная, 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); 8 (6); 9 (7);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и остряя иглы:
R - колющаая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;
- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.

14. "ELSILK W" - нить хирургическая шелковая, плетеная, вощеная, окрашенная, 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); 8 (6); 9 (7);
- длиной нити 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и остряя иглы:
R - колющаая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе;

- длиной нити: 350, 400, 450, 500, 1000, 1500, 2000 см, без игл, на катушке;

- длиной нити: 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 10000, 15000 см, без игл, на кассете.

15. "ELNYLON" - нить хирургическая полиамидная (нейлон), мононить, без покрытия, окрашенная, метрических размеров (условных номеров): 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); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: Н - 1/2 окружности,

V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072365

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11725

Лист 7

G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы:

R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

16. "ELLEN" - нить хирургическая полипропиленовая, мононить, без покрытия, окрашенная, метрических размеров (условных номеров): 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); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: H - 1/2 окружности,

V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности,

G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы:

R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

17. "ELFTORID" - нить хирургическая поливинилиденфторидная, мононить, окрашенная, метрических размеров (условных номеров): 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);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: H - 1/2 окружности,

V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности,

G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и острия иглы:

R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

18. "ELTETRA" - нить хирургическая политетрафторэтиленовая, мононить, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: H - 1/2 окружности,

V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072364

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11725

Лист 8

G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и остряя иглы:
R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная,
на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150,
200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.
19. "ELPRAMID" - нить хирургическая комплексная из полиамида 6.6 в оболочке
из полиамида 6, без покрытия, неокрашенная и окрашенная, метрических размеров
(условных номеров); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4); 7 (5);
8 (6); 9 (7);
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100,
150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм,
диаметром от 0,08 до 1,57 мм, степенью изгиба: H - 1/2 окружности,
V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности,
G - прямая, PL - лыжеобразная, формой поперечного сечения и остряя иглы:
R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная,
на картонном носителе;
- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150,
200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

Место производства:

1. ООО "ЭЛЕМААР", Россия, 117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1,
стр. 1, эт. антресоль, пом. I, ком. 50.
2. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, г. Москва, Научный пр., д. 10,
ком. 319.

====

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Даев

А.В. Самойлова

0072363