



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАГВАООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2017 года № ФСР 2010/07849

На медицинское изделие

Иглы аграватические однократного применения стерильные ИАКПл
«ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Волоть" (ООО "Волоть"),
Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Волоть" (ООО "Волоть"),
Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

Место производства медицинского изделия

ООО "Волоть", Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок
Октябрьский

Номер регистрационного досье № РД-19777/48125 от 30.10.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Роездравнадзора от 09 ноября 2017 года № 9388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0036753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2017 года № ФСР 2010/07849

Лист 1

На медицинское изделие

**Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл
«ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010:**

Варианты исполнения: в игольном и безыгольном (нити в отрезках):

1.1. Рассасывающиеся хирургические нити:

- ПГА (плетёные, кручёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические (вид 170240);
- ПГА-лак (плетёные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические (вид 169980);
- ПГА-лак Плюс (плетёные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические (вид 169990);
- ПГА-рапид (плетёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические (вид 170240);
- ПГКЛ (монофиламентные) - нити полигликолидные с ε-капролактоном в составе (75:25), синтетические (вид 170000);
- ПГКЛ с микровыступами - нити из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, синтетические (вид 108390);
- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, синтетические (вид 147190);
- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити органические, натуральные (вид 300860, 300850);
- КАПРОАГ (плетёные, кручёные) - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические (вид 226690);

1.2. Нерассасывающиеся хирургические нити:

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические (вид 256860);
- КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические (вид 226050);
- КАПРОН (плетёные, кручёные) - нити полиамидные, синтетические (вид 226090);
- ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетёные, кручёные) - нити полиэфирные, синтетические (вид 164200);
- ФТОРЭСТ (плетёные, кручёные) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические (вид 164200);
- МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические (вид 164200);
- АБАКТОЛАТ - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические (вид 226690);
- НИКАНТ - нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2017 года № ФСР 2010/07849

Лист 2

синтетические (вид 226690);

- ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные (вид 108020);

- ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические (вид 282290);

- ПВДФ (монофиламентные) - нити поливинилиденфторидные, синтетические (вид 301820);

- НИТЬ СТАЛЬНАЯ - нити из коррозионностойкого сплава (вид 181210);

- Мононить полипропиленовая с микровыступами - нити полипропиленовые с микровыступами, синтетические (вид 108380);

- ТВЕРАН-ХЦ-Лпл (плетеные), ТВЕРАН-ХЦ-Лкр (крученые) - нити полиэфирные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (вид 164200);

- ТВЕРАН-ХЦ-Кпл (плетеные), ТВЕРАН-ХЦ-Ккр (крученые) - нити полиамидные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (вид 226690);

- ТВЕРАН-ХЦГ-Ккр (крученые), ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл (плетеные) - нити полиамидные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом; (вид 226690);

- ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр (крученые), ТВЕРАН-ХЦГ-Лпл (плетеные) - нити полиэфирные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом (вид 164200);

2. Иглы асептические однократного применения, прямые и изогнутые типов (вид 325870);

- Коллющие - 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 внутрь 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 и конической формой острия иглы со скругленной вершиной (Тип Тк).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042919