



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:52 11.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200261;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 131856;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4935 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919929);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.10.2016;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 21.05.2026;
7. Период действия версии: с 21.05.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL  
Варианты исполнения:
  1. Двухнаправленная:
    - M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS;
    - M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS;
    - M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-2;
    - M3 (2/0) 36x36 см две иглы колющие МН;
    - M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-2;
    - M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-1;
    - M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-1;
    - M3 (2/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие CP-2;
    - M2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
    - M2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;

- M1.5 (4/0) 16x16 см две иглы колющие RB-1;
- M2 (3/0) 16x16 см две иглы колющие RB-1;
- M1.5 (4/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие MH;
- M2 (3/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- M1.5 (4/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2.

2. Однонаправленная:

- M3 (2/0) 30 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3 (2/0) 60 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3.5 (0) 60 см игла PSL;
- M3 (2/0) 30 см игла обратно-режущая PS-1 прайм;
- M3 (2/0) 60 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 30 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 60 см игла обратно-режущая PS-2 прайм;
- M2 (3/0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3 (2/0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3.5 (0) 20 см игла колющая RB-1;
- M3 (2/0) 20 см игла колющая SH;
- M3.5 (0) 20 см игла колющая SH;
- M3 (2/0) 45 см игла колющая CT-1;
- M3.5 (0) 45 см игла колющая CT-1;
- M4 (1) 45 см игла колющая CT-1.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЖОНСОН & ДЖОНСОН";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КРЫЛАТСКАЯ, ДОМ 17, КОРПУС 2;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КРЫЛАТСКАЯ, ДОМ 17, КОРПУС 2;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L, DE C.V. (Серджикал Спешелтис Мексико, С.ДЕ Р.Л. ДЕ С.В.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Мексика, Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa" Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Мексика, Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa" Tijuana, B.C., С.Р., 22235, Mexico;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Мексика;

17. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.120;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для соединения (сшивки) мягких тканей);

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 335020;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L, DE C.V. (Серджикал Спешелтис Мексико, С.ДЕ Р.Л. ДЕ С.В.), Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., С.Р., 22235, Mexico;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 1. Двухнаправленная: - M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS
335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 1. Двухнаправленная: - M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS
335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 1. Двухнаправленная: - M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-2
335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 1. Двухнаправленная: - M3 (2/0) 36x36 см две иглы колющие MH
335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 1. Двухнаправленная: - M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-2
335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 1. Двухнаправленная: - M2 (3/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-1
335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 1. Двухнаправленная: - M1.5 (4/0) 30x30 см две иглы обратно-режущие FS-1
335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 1. Двухнаправленная: - M3 (2/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие CP-2



335020	Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PGA-PCL: 2. Однонаправленная: - М4 (1) 45 см игла колющая СТ-1
--------	---

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11