



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2016/4934

На медицинское изделие

**Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей  
Stratafix Spiral PDO (Polydioxanone)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"  
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17,  
корп. 2**

Производитель

**"Серджикал Спешелтис Мексико, С.ДЕ Р.Л. ДЕ С.В.", Мексика,  
Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000,  
#24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico**

Место производства медицинского изделия

**Surgical Specialties Mexico, S.DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000,  
#24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-23271/45930 от 15.08.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2018 года № 5836  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**

**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0035685

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 года

№ РЗН 2016/4934

Лист 1

На медицинское изделие

**Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Stratafix Spiral PDO (Polydioxanone):**

Варианты исполнения:

1. Двухнаправленная:

- М4 (1) 36x36 см две иглы колющие СТХ;
- М4 (1) 36x36 см две иглы обратно-режущие OS-8;
- М3 (2/0) 24x24 см две иглы обратно-режущие FS;
- М3.5 (0) 24x24 см две иглы обратно-режущие CP-2;
- М4 (1) 36x36 см две иглы колющие массивные MO-4;
- М1.5 (4/0) 24x24 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-26;
- М3.5 (0) 14x14 см две иглы колющие СТ-3;
- М4 (1) 30x30 см две иглы обратно-режущие OS-6;
- М3 (2/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
- М1.5 (4/0) 24x24 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-4;
- М4 (1) 24x24 см две иглы обратно-режущие OS-6;
- М3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие SH;
- М3.5 (0) 24x24 см две иглы колющие MH;
- М3 (2/0) 10x10 см две иглы колющие SH;
- М3 (2/0) 24x24 см две иглы колющие MH;
- М2 (3/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS;
- М1.5 (4/0) 14x14 см две иглы колюще-режущие ТАПЕРКАТ V-26;
- М1.5 (4/0) 14x14 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- М1.5 (4/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- М3.5 (0) 14x14 см две иглы колющие MH;
- М4 (1) 14x14 см две иглы колющие СТ-1;
- М1 (5/0) 7x7 см две иглы обратно-режущие FS-2;
- М3 (2/0) 7x7 см две иглы колющие MH;
- М3 (2/0) 14x14 см две иглы колющие MH;
- М4 (1) 24x24 см две иглы обратно-режущие CP-2.

2. Однонаправленная:

- М3 (2/0) 45 см обратно-режущая PS-2 прайм;
- М2 (3/0) 45 см обратно-режущая PS-2 прайм;
- М3.5 (0) 20 см игла колющая СТ-1;
- М3.5 (0) 30 см игла колющая СТ-1.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049439