



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № РЗН 2016/4935

На медицинское изделие

**Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей
Stratafix Spiral PGA-PCL**

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-23272/45931 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 № 5824

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035686

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2018 года

№ РЗН 2016/4935

Лист 1

На медицинское изделие

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 MH;
- 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0049440