



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2025 года № РЗН 2025/25759

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные стерильные, нерассасывающиеся,
с атравматическими иглами**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"ЭТИКОН, Эл-Эл-Си", Пуэрто-Рико (США),
ETHICON, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754 Puerto Rico**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-69890/18234 от 04.06.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2025 года № 4116
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0085243

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25759

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные стерильные, нерассасывающиеся, с атрауматическими иглами, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Материалы хирургические шовные стерильные, нерассасывающиеся, с атрауматическими иглами проволока из нержавеющей стали (STAINLESS STEEL): M624G, M635G, M649G, M650G, M651G, M660G, W945, W995.

2. Материалы хирургические шовные стерильные, нерассасывающиеся, с атрауматическими иглами ШЁЛК (SILK): 1678H, 1679H, 1689H, 1925G, 591H, 623H, 675H, 679H, 680H, 685G, C012G, K833H, K834H, K835H, K843H, K844H, K845H, K871H, K880H, K881H, P1690H, W1814, W2502T, W2523T, W2524T, W321H, W327H, W328H, W329H, W334H, W338H, W468H, W501H, W503H, W537H, W546H, W549H, W570H, W571H, W577H, W578H, W581, W582, W584, W584G, W586H, W587H, W598H, W604G, W666H, W667H, W723H, W782H, W790H, W794, W794G, W959.

3. Материалы хирургические шовные стерильные, нерассасывающиеся, с атрауматическими иглами ПРОЛЕН (PROLENE): W534G, 8604G, 8205H, 8325H, 8381H, 8411H, 8204H, 8423H, 8425H, 8435H, 8571G, 8580H, 8581H, 8610H, 8622H, 8632H, 8528H, 8649H, 8675H, 8680G, 8681H, 8682H, 8686H, 8687H, 8690H, 8698H, 8708H, 8730H, 8833H, 8741H, 8870H, 8871H, 8951H, 8975H, EH7167H, EH7240H, EH7561H, EH7585H, EH7756H, EH7758H, EH7897G, 8766H, EP8610H, EP8711H, EP8729H, EP8729LG, EP8730H, EP8732H, EP8734H, EP8740H, EP8746H, EP8767H, EP8800H, EP8806H, EP8807H, EP8889H, EPM8751, W753G, W8440G, W8843, W8850, W8937, W8977, 8934H, EH7787H, 8936H, 8976H, 8206H, 8978H, EP8719H, EP8704H, EP8707H, 8682SLH, F1800H, 2793G, 2790G, 2794G, W486G, 8636G, W742G, W8307G, 8356H, W8355G, 8556G, W8684G, W8725G, W8731G, W8761G, W8770G, 8695H, EH7764H, W8998G, EH7411H, 8305H, 8307H, 8335H, 8357H, 8412H, 8422H, 8424H, 8434H, 8521H, 8522H, 8523H, 8556H, 8557H, 8623H, 8630G, 8631G, 8634H, 8635G, 8635H, 8558H, 8685H, 8689H, 8699H, 8702H, 8706H, 8711H, 8732H, 8735H, 8805H, 8841H, 8842H, 8843H, 8872H, 8881H, 8890H, EH7236H, EH7584H, EH7598G, EH7691H, EH7972E, EH7811E, EH7813E, EH7814E, EH7835H, EH8021E, EH8025H, EH8030H, EH8031H, EH8036H, EP7972H, EP8703H, EP8706H, EP8708H, EP8709H, EP8735H, EP8741H, EP8747H, EP8755H, EP8766H, EPH8710H, EPH8716H, EPH8720H, EPH8725H, EPH8890H, EPH9702H, EPM8706, F1800, F1832, F1880, F1890, F1891, HS6822H, HS6855H, HS6856H, HS6857H, HS6861H, HS8556H, W8021T, PEE5692H, W1709, W1713, W1777, W2775, W2777, W2780, W2783, W2790, W2794, W295, W295H, W486, W523, W8310, W525, W527, W742, W753, W7796, W8003T, W8005T, W8006T, W8007T, W8010T, W8011T, W8020T, W8025H, W8026T, W8101, W8121, W8304, W8305, W8307, W8316, W8321, W8329, W8330, W8340, W8354, W8355, W8400, W8401, W8430G, W8521, W8522, W8525, W8526, W8534, W8549, W8556, W8557, W8558, W8597, W8662, W8664, W8665, W8667, W8683, W8684, W8689, W8697, W8702, W8702S, W8703, W8704, W8706, W8707, W8710, W8712, W8718, W8721,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0163286

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июля 2025 года

№ РЗН 2025/25759

Лист 2

W8725, W8731, W8761, W8770, W8801, W8802, W8803, W8807, W8813, W8814, W8815, W8816, W8830, W8831, W8840, W8844, W8845, W8849, W8852, W8868T, W8871T, W8872T, W8877T, W8878T, W8880T, W8998, W8884T, W8885T, W8890, W8895, W8935, W8936, W8976, W982, X1004G, 8925H, 8935H, W8025T, 8634G, W982G.

4. Материалы хирургические шовные стерильные, нерассасывающиеся, с атрауматическими иглами МЕРСИЛЕН (MERSILENE): W1775, W832.

5. Материалы хирургические шовные стерильные, нерассасывающиеся, с атрауматическими иглами ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL): PX1002G, W882, X831H, W979G, 6518H, EH7491H, EH7492H, EH7562H, EH7570H, EH7674H, EH7688H, W4846, W4846G, W623, W6582G, W6831, W6832, W6977P, W931, W932, W975, W975G, W976, W979, X518H, X681G, X832H, E6942H, 6963H, 6964H.

6. Материалы хирургические шовные стерильные, нерассасывающиеся, с атрауматическими иглами ЭТИЛОН (ETHILON): 1628H, 1629H, 1663H, 1666H, 1668H, 1671H, 1865G, 1865H, 1894G, 4985G, 627H, 628H, 644H, 648H, 661H, 662SLH, 663H, 664H, 669H, 697G, 699H, EH7143BH, EH7553H, EH7563H, EH7761H, F24022H, F2435H, FH5171H, P7085H, W786BG, 697H, 1673BH, 1670BH, 1674BH, G2435H, W1611G, 1667H, 1667SLH, 1669H, 1698H, 1866G, 662G, 698H, U7003, W1610T, W1611T, W1615T, W1618T, W1625BH, W1685BH, W1717, W1718, W1765, W1770, W1854T, W2808, W2812, W2813, W2829, W2871, W2898, W2901, W2908, W2913, W320BG, W8170, W1626BH.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Ethicon, LLC, Highway 183 Km. 8.3, San Lorenzo, 00754 Puerto Rico.
2. STERIS Isomedix Puerto Rico LLC, State Road 690 KM 1.7 Barrio Sabana Hoyos Vega Alta 00692 Puerto Rico.
3. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Oststrasse 1 Norderstedt 22844 Germany.
4. Sterigenics US, LLC, 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA.
5. Ethicon, Inc., Calle Durango No. 2751 Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua C.P. 32575 Mexico.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0163287