



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2016/4520

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные синтетические рассасывающиеся с иглами атравматическими и без игл, стерильные "КЛЕОСОРБ", "КЛЕОСОРБ Рапид", "КЛЕОСОРБ Плюс", "КЛЕОРОН", "КЛЕОКСАН" по ТУ 9393-007-83540797-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ" (ООО "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"), Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 336**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Ангиолайн интервенционал девайс" (ООО "Ангиолайн"), Россия, 630559; Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 218**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-37106/82399 от 27.10.2020

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 17 ноября 2020 года № 10663  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0053192

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

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2016/4520

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные синтетические рассасывающиеся с иглами атравматическими и без игл, стерильные "КЛЕОСОРБ", "КЛЕОСОРБ Рапид", "КЛЕОСОРБ Плюс", "КЛЕОРОН", "КЛЕОКСАН"**

по ТУ 9393-007-83540797-2015, варианты исполнения:

1. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся плетеная из полиглактина 910 с покрытием (полиглактин 370 и стеарат кальция), окрашенная или неокрашенная, с иглами атравматическими или без игл, стерильная КЛЕОСОРБ (KLEOSORB).
2. Нить хирургическая синтетическая быстро рассасывающаяся плетеная из полиглактина 910 с покрытием (полиглактин 370 и стеарат кальция), неокрашенная, с иглами атравматическими или без игл, стерильная КЛЕОСОРБ Рапид (KLEOSORB Rapid).
3. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся плетеная из полиглактина 910 с покрытием (полиглактин 370 и стеарат кальция) и антисептиком ( $C_{12}H_7Cl_3O_2$ ), окрашенная или неокрашенная, с иглами атравматическими или без игл, стерильная КЛЕОСОРБ Плюс (KLEOSORB Plus).
4. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся монофиламентная из полиглекапрона-25, окрашенная или неокрашенная, с иглами атравматическими или без игл, стерильная КЛЕОРОН (KLEORON).
5. Нить хирургическая синтетическая рассасывающаяся монофиламентная из полидиоксанаона, окрашенная или неокрашенная, с иглами атравматическими или без игл, стерильная КЛЕОКСАН (KLEOXAN).

Размерный ряд:

1. Шовные материалы следующих метрических размеров и условных номеров:
  - метрический размер 0,5; условный номер 7-0;
  - метрический размер 0,7; условный номер 6-0;
  - метрический размер 1; условный номер 5-0;
  - метрический размер 1,5; условный номер 4-0;
  - метрический размер 2; условный номер 3-0;
  - метрический размер 3; условный номер 2-0;
  - метрический размер 3,5; условный номер 0;
  - метрический размер 4; условный номер 1;
  - метрический размер 5; условный номер 2.
2. Шовные материалы следующих длин (см):
  - с иглами атравматическими: 23, 30, 45, 60, 70, 75, 90, 100, 120, 150;
  - в отрезках: 45, 60, 70, 75, 90, 150, 180, 250.

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



Д.Ю. Павлюков

0078523

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2016/4520

Лист 2

3. Иглы:

3.1. Длина (мм): 6,5; 8; 9,3; 11; 13; 16; 17; 19; 20; 22; 24; 26; 27; 30; 31; 36; 40; 45; 48; 50; 55; 60; 65; 70; 80.

3.2. В зависимости от степени изогнутости:

- изогнутые на 3/8 окружности;
- изогнутые на 1/2 окружности;
- изогнутые на 5/8 окружности;
- прямые.

3.3. По типу иглы (характеру прокалывания):

- колющие;
- тупоконечные;
- режущие;
- обратно-режущие;
- колюще-режущие;
- колюще-режущие с Y заточкой.

Место производства:

1. ООО "Ангиолайн", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18.

2. ООО "Ангиолайн", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово,  
ул. Технопарковая, д. 6.

          

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077044