



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2016/4646

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные синтетические нерассасывающиеся с иглами атравматическими и без игл, с прокладками и без прокладок, стерильные "КЛЕОБОНД", "КЛЕОБОНД XL", "КЛЕОЛОН", "КЛЕОПРО" по ТУ 9393-008-83540797-2015

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-37105/82400 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 № 10662
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053193

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2016/4646

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы хирургические шовные синтетические нерассасывающиеся с иглами атравматическими и без игл, с прокладками и без прокладок, стерильные "КЛЕОБОНД", "КЛЕОБОНД XL", "КЛЕОЛОН", "КЛЕОПРО" по ТУ 9393-008-83540797-2015, варианты исполнения:

1. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся плетеная из полиэстера с покрытием (силикон), окрашенная или неокрашенная, с иглами атравматическими или без игл, стерильная «КЛЕОБОНД» (KLEOBOND).
2. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся плетеная из полиэстера с покрытием (полибутиллат или этилцеллюлоза), окрашенная или неокрашенная, с прокладками или без прокладок, с иглами атравматическими или без игл, стерильная «КЛЕОБОНД XL» (KLEOBOND XL).
3. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся плетеная из полиамида 6.6 с покрытием (воск), окрашенная в черный цвет, с иглами атравматическими или без игл, стерильная «КЛЕОЛОН» (KLEOLON).
4. Нить хирургическая синтетическая нерассасывающаяся монофиламентная из полипропилена, окрашенная в синий цвет, с иглами атравматическими или с иглами атравматическими черного цвета, или без игл, стерильная КЛЕОПРО (KLEOPRO).

Размерный ряд:

1. Шовные материалы следующих метрических размеров и условных номеров (метрический размер x условный номер):

- 0,4 x 8,0;
- 0,5 x 7,0;
- 0,7 x 6,0;
- 1 x 5,0;
- 1,5 x 4,0;
- 2 x 3,0;
- 3 x 2,0;
- 3,5 x 0;
- 4 x 1;
- 5 x 2.

2. Шовные материалы следующих длин (см):

- с иглами атравматическими: 30, 35, 45, 60, 75, 90, 100, 120;
- в отрезках: 45, 60, 70, 75, 90, 150, 180, 250.

3. Иглы:

- 3.1. Длинной (мм) 6,5; 8; 9,3; 10; 11; 12; 13; 16; 17; 19; 20; 22; 24; 26; 30; 31; 36; 40; 55;

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

Д.Ю. Павлюков

0077046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2020 года № РЗН 2016/4646

Лист 2

60; 65; 70; 75.

3.2. В зависимости от степени изогнутости:

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

3.3. По типу иглы (характеру прокалывания):

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

4. Прокладки:

- овальные 6 мм x 3 мм x 1,2 мм;
- прямоугольные 6 мм x 3 мм x 1,2 мм;
- квадратные 3 мм x 3 мм x 1,2 мм.

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

0077045