



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/03992

**15 марта 2013 года**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Волоть" (ООО "Волоть"),  
Россия,

301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский  
и подтверждает, что медицинское изделие

Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические  
в отрезках, стерильные (ИАКПл "ВОЛОТЬ")

по ТУ 9398-003-24648800-2011

производства

Общество с ограниченной ответственностью "Волоть" (ООО "Волоть"),  
Россия,

301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский  
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 3

ОКП 93 9890

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 35654 от 11.10.2012

Приложение: на 2 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 735-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А.Мурашко

0000116



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

Лист 1

№ ФСР 2008/03992

I. Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные ИАКПл «Волоть» по ТУ 9398-003-24648800-2011

Нити хирургические в отрезках:

1. Рассасывающиеся хирургические нити:

- ПГА (плетёные, кручёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- ПГА-лак (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;
- ПГА-лак Плюс (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические;
- ПГА-рапид (плетеные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические;
- ПГКЛ (монофиламентные) - нити полигликолидные с капролактоном в составе (75:25), синтетические;
- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, синтетические;
- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити органические, натуральные;
- КАПРОАГ (плетеные, крученые) - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические;

2. Нерассасывающиеся хирургические нити:

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические;
- КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические;
- КАПРОН (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические;
- ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиэфирные, синтетические;
- ФТОРЭСТ (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические;
- МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические;
- АБАКТОЛАТ - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические;
- НИКАНТ - нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические;
- ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные;
- ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические;
- ПВДФ (монофиламентные) - нити поливинилиденфторидные, синтетические;
- НИТЬ СТАЛЬНАЯ - нити из коррозионностойкого сплава.

Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые:

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А.Мурашко

15 марта 2013 года

0000109



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ ФСР 2008/03992

- Колошце – с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы (Тип К);
- Таперкат – с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы (Тип Т);
- Режущие – с трехгранным поперечным сечением тела иглы (режущей гранью внутрь изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);
- Троякарные – с круглым поперечным сечением тела иглы и трех- или четырехгранной формой острия иглы (Тип Тр);
- Тупоконечные – с круглым поперечным сечением тела иглы с притупленной формой острия иглы (Тип Тк).

II. Место производства: пос. Октябрьский, Ленинский район, Тульская область, 301137.

*Z*

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А.Мурашко

15 марта 2013 года

0000110