ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22797**

На медицинское изделие
Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ИСТМЕД" (ООО "ИСТМЕД"), Россия, 127006, Москва, ул. Краснопролетарская, д. 9, этаж 1, помещ. II, ком. 18А

Производитель
"Скинмедиенс Ко.", Республика Корея,
Skinmedience Co., C-311, GIDC, 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Skinmedience Co., C-311, GIDC, 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-47679/95764 от 14.02.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0073614

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022, «В». ТЗ № 163.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22797**

На медицинское изделие
Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера, в составе:
1. Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера, варианты исполнения:
1.1. Две скрученные между собой полидиоксаноновые нити (PDO Twin) на иглах носителях:
- MR-2XT25706: метрический размер 0,7 x 200 мм, игла-носитель 0,50 x 70 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-2XT25906: метрический размер 0,7 x 280 мм, игла-носитель 0,50 x 90 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-2XT26506: метрический размер 0,7 x 140 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-2XT26606: метрический размер 0,7 x 180 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-2XT27307: метрический размер 0,5 x 80 мм, игла-носитель 0,40 x 30 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-2XT27407: метрический размер 0,5 x 100 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-2XT27507: метрический размер 0,5 x 140 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм размер иглы 27G, светло-серый.
1.2. Нить полидиоксаноновая линейная монофиламентная (PDO Basic) на иглах носителях:
- MR-B26905: метрический размер 1 x 150 мм, игла-носитель 0,45 x 90 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-B27405: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-B27505: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-B27605: метрический размер 1 x 90 мм, игла-носитель 0,40 x 60 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-B29126: метрический размер 0,7 x 10 мм, игла-носитель 0,33 x 12 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-B29306: метрический размер 0,7 x 30 мм, игла-носитель 0,33 x 30 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-B29406: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 40 мм, размер иглы

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0129366

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023, «В».. ТЗ № 103.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22797**

29G, красный;
- MR-B29506: метрический размер 0,7 x 70 мм, игла-носитель 0,33 x 50 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-B31127: метрический размер 0,5 x 10 мм, игла-носитель 0,25 x 12 мм, размер иглы 31G, бесцветный;
- MR-B31307: метрический размер 0,5 x 30 мм, игла-носитель 0,25 x 30 мм, размер иглы 31G, бесцветный;
- MR-B31407: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,25 x 40 мм, размер иглы 31G, бесцветный.

1.3. Две скрученные в пружину полидиоксаноновые нити (PDO Double Screw) на иглах носителях:
- MR-DS25706: метрический размер 0,7 x 212 мм, игла-носитель 0,50 x 70 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-DS25906: метрический размер 0,7 x 260 мм, игла-носитель 0,50 x 90 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-DS26506: метрический размер 0,7 x 140 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-DS26606: метрический размер 0,7 x 180 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-DS27407: метрический размер 0,5 x 106 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-DS27507: метрический размер 0,5 x 140 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый.

1.4. Нить полидиоксаноновая, скрученная в пружину (PDO Screw) на иглах носителях:
- MR-S26605: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-S27405: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-S27505: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-S29406: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 40 мм, размер иглы 29G, красный.

1.5. Две скрученные между собой полимолочные нити (PLLA Twin) на иглах носителях:
- MR-L2XT25706: метрический размер 0,7 x 200 мм, игла-носитель 0,50 x 70 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-L2XT25906: метрический размер 0,7 x 280 мм, игла-носитель 0,50 x 90 мм, размер

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0129367

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023, «В». ТЗ № 103.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22797**

иглы 25G, оранжевый;
- MR-L2XT26507: метрический размер 0,7 x 140 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-L2XT26607: метрический размер 0,7 x 180 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-L2XT27307: метрический размер 0,5 x 80 мм, игла-носитель 0,40 x 30 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-L2XT27407: метрический размер 0,5 x 100 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-L2XT27507: метрический размер 0,5 x 140 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый.

1.6. Нить полимолочная линейная монофиламентная (PLLA Basic) на иглах носителях:
- MR-LB26905: метрический размер 1 x 150 мм, игла-носитель 0,45 x 90 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-LB27405: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LB27505: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LB27605: метрический размер 1 x 90 мм, игла-носитель 0,40 x 60 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LB29126: метрический размер 0,7 x 10 мм, игла-носитель 0,33 x 12 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-LB29306: метрический размер 0,7 x 30 мм, игла-носитель 0,33 x 30 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-LB29406: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 40 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-LB29506: метрический размер 0,7 x 70 мм, игла-носитель 0,33 x 50 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-LB31127: метрический размер 0,5 x 10 мм, игла-носитель 0,25 x 12 мм, размер иглы 31G, бесцветный;
- MR-LB31307: метрический размер 0,5 x 30 мм, игла-носитель 0,25 x 30 мм, размер иглы 31G, бесцветный;
- MR-LB31407: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,25 x 40 мм, размер иглы 31G, бесцветный.

1.7. Две скрученные в пружину полимолочные нити (PLLA Double Screw) на иглах носителях:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0129368

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023, «В». ТЗ № 103.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года **№ РЗН 2024/22797**

- MR-LDS25706: метрический размер 0,7 x 212 мм, игла-носитель 0,50 x 70 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-LDS25906: метрический размер 0,7 x 260 мм, игла-носитель 0,50 x 90 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-LDS26506: метрический размер 0,7 x 140 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-LDS26606: метрический размер 0,7 x 180 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-LDS27407: метрический размер 0,5 x 106 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LDS27507: метрический размер 0,5 x 140 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый.

1.8. Нить полимолочная, скрученная в пружину (PLLA Screw) на иглах носителях:
- MR-LS26605: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-LS27405: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LS27505: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LS29406: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 40 мм, размер иглы 29G, красный.

2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0129369

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023, «В», ТЗ № 103.