



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2020/12087

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные  
по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМААР" (ООО "ЭЛЕМААР"),  
Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, эт. антресоль, пом.  
I, ком. 50**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭЛЕМААР" (ООО "ЭЛЕМААР"),  
Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, эт. антресоль, пом.  
I, ком. 50**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-31438/86634 от 14.02.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2020 года № 8941

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0051828**

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

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2020/12087

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы хирургические шовные рассасывающиеся стерильные по ТУ 21.20.24-001-36302426-2019, в вариантах исполнения:**

1. "ELPGA" - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полигликолевой кислоты, плетеная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4(1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

2. "ELGLAKTIN" - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70), фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

3. "ELGLAKTIN Rapid" - нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10), плетеная, неокрашенная, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4(1); 5 (2);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм,

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

**А.В. Самойлова**

**0075803**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2020/12087

Лист 2

диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, в индивидуальной упаковке.

4. "ELMONQ" - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25), фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

5. "ELDIOXON" - мононить хирургическая рассасывающаяся синтетическая из полидиоксанона, фиолетовая, метрических размеров (условных номеров): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм, диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

6. "ELGUT" - кетгут простой рассасывающийся, метрических размеров (условных номеров): 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2-0); 4 (0); 5 (1); 6 (2); 7 (3);

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150 см с иглами атравматическими (не более 2 шт.) развернутой длиной от 6 до 80 мм,

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

**А.В. Самойлова**

0075802

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2020 года № РЗН 2020/12087


Лист 3

диаметром от 0,08 до 1,57 мм; степенью изгиба: Н - 1/2 окружности, V - 1/4 окружности, D - 3/8 окружности, F - 5/8 окружности, N - 7/16 окружности, G - прямая, PL - лыжеобразная; формой поперечного сечения и острия иглы: R - колющая, S - режущая, Q - обратно-режущая, RT - таперкат, T - тупоконечная, на картонном носителе;

- длиной нити: 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250, 300 см, без игл, на картонном носителе.

Место производства:

1. ООО "ЭЛЕМААР", Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 3, корп. 1, стр. 1, эт. антресоль, пом. I, ком. 50.
2. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр., д. 10, ком. 319.
3. АО "НИИТФА", Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 46.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075804