



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6720

На медицинское изделие

Нити полидиоксаноновые стерильные одноразовые абсорбируемые с иглой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭЙЧЭНДБИ"

**(ООО "ЭЙЧЭНДБИ"), Россия, 193130, Санкт-Петербург, ул. 9-я Советская,
д. 5, лит. А, пом. 19Н**

Производитель

"ТМ Глобал Ко., Лтд.", Корея,

TM Global Co., Ltd., 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul 152-769, Korea

Место производства медицинского изделия

TM Global Co., Ltd., 28, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul 152-769, Korea

Номер регистрационного досье № РД-16767/85655 от 23.03.2017

Вид медицинского изделия 108390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 222
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035268

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6720

Лист 1

На медицинское изделие

Нити полидиоксаноновые стерильные одноразовые абсорбируемые с иглой,
в вариантах исполнения:

1. "Моно" (Mono):

- TM26G - 9 см (Нить 150 мм);
- TM27G - 4 см (Нить 50 мм);
- TM27G - 6 см (Нить 90 мм);
- TM29G - 3 см (Нить 30 мм);
- TM29G - 4 см (Нить 50 мм);
- TM29G - 6 см (Нить 90 мм);
- TM30G - 3 см (Нить 30 мм);
- TM30G - 4 см (Нить 50 мм).

2. "Винт" (Screw):

- TMS26G - 4 см (Нить 50 мм);
- TMS26G - 5 см (Нить 70 мм);
- TMS26G - 6 см (Нить 90 мм);
- TMS26G - 9 см (Нить 150 мм);
- TMS27G - 4 см (Нить 50 мм);
- TMS27G - 5 см (Нить 70 мм);
- TMS27G - 6 см (Нить 90 мм);
- TMS29G - 3 см (Нить 30 мм);
- TMS29G - 4 см (Нить 50 мм);
- TMS29G - 5 см (Нить 70 мм);
- TMS29G - 6 см (Нить 90 мм);
- TMS30G - 3 см (Нить 30 мм);
- TMS30G - 4 см (Нить 50 мм).

3. "Двойной" (Twin):

- TMTW25G - 6 см (Нить 90 мм);
- TMTW25G - 9 см (Нить 150 мм);
- TMTW26G - 4 см (Нить 50 мм);
- TMTW26G - 5 см (Нить 70 мм);
- TMTW26G - 6 см (Нить 90 мм);
- TMTW26G - 9 см (Нить 150 мм).

4. "Двойной винт" (Twin-Screw):

- TMTWS25G - 6 см (Нить 90 мм);
- TMTWS25G - 9 см (Нить 150 мм).

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



М.А. Мурашко

0043537

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6720

Лист 2

- TMTWS26G - 4 см (Нить 50 мм);
- TMTWS26G - 5 см (Нить 70 мм);
- TMTWS26G - 6 см (Нить 90 мм);
- TMTWS26G - 9 см (Нить 150 мм);
- TMTWS27G - 4 см (Нить 50 мм);
- TMTWS27G - 6 см (Нить 90 мм).

5. "Зубец" (Cog):

- TM19G - 10 см (Нить 150 мм);
- TM23G - 6 см (Нить 90 мм);
- TM23G - 9 см-1 (Нить 150 мм);
- TM23G - 9 см-2 (Нить 200 мм).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043538