



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2019 года № РЗН 2019/8575

На медицинское изделие

**Нить хирургическая однонаправленная STRATAFIX Spiral PDS Plus для  
безузловой фиксации тканей с иглой**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"  
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17,  
корп. 2**

Производитель

**"Этикон, Эл-Эл-Си", США,  
Ethicon, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo,  
Puerto Rico 00969, USA**

Место производства медицинского изделия

**Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA**

Номер регистрационного досье № РД-24898/60798 от 04.12.2018

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 03 июля 2019 года № 499  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.В. Пархоменко**

**0039897**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8575

Лист 1

На медицинское изделие

**Нить хирургическая однонаправленная STRATAFIX Spiral PDS Plus для безузловой фиксации тканей с иглой, варианты исполнения:**

1. М3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа "FS", длина 45 см.
2. М3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа "FS", длина 70 см.
3. М1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа "PS", длина 45 см.
4. М2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа "PS", длина 30 см.
5. М2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа "PS", длина 45 см.
6. М2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа "PS", длина 70 см.
7. М1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-1", длина 30 см.
8. М1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-1", длина 45 см.
9. М1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-1", длина 60 см.
10. М2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-1", длина 70 см.
11. М1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-2", длина 15 см.
12. М1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-2", длина 30 см.
13. М1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-2", длина 45 см.
14. М1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-2", длина 70 см.
15. М2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-2", длина 15 см.
16. М2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-2", длина 30 см.
17. М2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-2", длина 45 см.
18. М2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа "PS-2", длина 70 см.
19. М3 (2/0) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 15 см.
20. М3 (2/0) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 30 см.
21. М3 (2/0) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 45 см.
22. М3 (2/0) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 70 см.
23. М3.5 (0) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 15 см.
24. М3.5 (0) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 45 см.
25. М3.5 (0) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 70 см.
26. М3.5 (0) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 30 см.
27. М4 (1) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 30 см.
28. М4 (1) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 45 см.
29. М4 (1) с колющей иглой типа "СТ-1", длина 70 см.
30. М3 (2/0) с колющей иглой типа "СТ-2", длина 15 см.
31. М3 (2/0) с колющей иглой типа "СТ-2", длина 70 см.
32. М3.5 (0) с колющей иглой типа "СТ-2", длина 30 см.
33. М1.5 (4/0) с колющей иглой типа "SH", длина 70 см.

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



Д.В. Пархоменко

0057799

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8575

Лист 2

34. M2 (3/0) с колющей иглой типа "SH", длина 15 см.
35. M2 (3/0) с колющей иглой типа "SH", длина 70 см.
36. M3 (2/0) с колющей иглой типа "SH", длина 15 см.
37. M3 (2/0) с колющей иглой типа "SH", длина 30 см.
38. M3 (2/0) с колющей иглой типа "SH", длина 70 см.
39. M1.5 (4/0) с колющей иглой типа "RB-1", длина 15 см.
40. M1.5 (4/0) с колющей иглой типа "RB-1", длина 30 см.
41. M2 (3/0) с колющей иглой типа "RB-1", длина 15 см.
42. M2 (3/0) с колющей иглой типа "RB-1", длина 70 см.
43. M3.5 (0) с обратно-режущей иглой типа "CP-2", длина 45 см.
44. M4 (1) с обратно-режущей иглой типа "CP-2", длина 45 см.
45. M2 (3/0) с колющей иглой типа "ST-4", длина 15 см.
46. M3.5 (0) с колющей иглой типа "MO-5", длина 70 см.
47. M3.5 (0) с колющей иглой типа "EN-S", длина 30 см.
48. M3 (2/0) с колющей иглой типа "UR-6", длина 30 см.
49. M3.5 (0) с колюще-режущей иглой типа "V-34", длина 30 см.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0057800