



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 июля 2021 года № РЗН 2021/14875

На медицинское изделие

Нить хирургическая рассасывающаяся однонаправленная STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus с антибактериальным покрытием 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-32561/13033 от 23.04.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июля 2021 года № 7052
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0056740

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14875

Лист 1

На медицинское изделие

Нить хирургическая рассасывающаяся однонаправленная STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus с антибактериальным покрытием для безузловой фиксации тканей с иглой, варианты исполнения:

1. M2 (3/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS», 3/8 окружности, 26 мм.
2. M2 (3/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS», 3/8 окружности, 26 мм.
3. M2 (3/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS», 3/8 окружности, 26 мм.
4. M1.5 (4/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм.
5. M1.5 (4/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм.
6. M1.5 (4/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм.
7. M2 (3/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм.
8. M2 (3/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм.
9. M2 (3/0), длина 60 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм.
10. M2 (3/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм.
11. M1.5 (4/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм.
12. M1.5 (4/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм.
13. M1.5 (4/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм.
14. M2 (3/0), длина 15 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм.
15. M2 (3/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм.
16. M2 (3/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм.
17. M2 (3/0), длина 60 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм.
18. M2 (3/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм.
19. M2 (3/0), длина 45 см, с колющей иглой типа «СТ-1», 1/2 окружности, 36 мм.
20. M3 (2/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «СТ-1», 1/2 окружности, 36 мм.
21. M3 (2/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «СТ-1», 1/2 окружности, 36 мм.
22. M3 (2/0), длина 45 см, с колющей иглой типа «СТ-1», 1/2 окружности, 36 мм.
23. M3 (2/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «СТ-1», 1/2 окружности, 36 мм.
24. M3 (2/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «СТ-2», 1/2 окружности, 26 мм.
25. M3 (2/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «СТ-2», 1/2 окружности, 26 мм.
26. M3 (2/0), длина 45 см, с колющей иглой типа «СТ-2», 1/2 окружности, 26 мм.
27. M2 (3/0), длина 15 см, с прямой колющей иглой типа «СТ-4», 19 мм.
28. M2 (3/0), длина 30 см, с прямой колющей иглой типа «СТ-4», 19 мм.
29. M3 (2/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «СР-1», 1/2 окружности, 36 мм.

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

А.В. Самойлова

0089908

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14875

Лист 2

30. M1.5 (4/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм.
31. M2 (3/0), длина 23 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм.
32. M2 (3/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм.
33. M3 (2/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм.
34. M3 (2/0), длина 23 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм.
35. M3 (2/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм.
36. M1.5 (4/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм.
37. M1.5 (4/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм.
38. M1.5 (4/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм.
39. M2 (3/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм.
40. M2 (3/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм.
41. M2 (3/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм.
42. M3 (2/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PSL», 3/8 окружности, 30 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089909