ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2017 года № ФСР 2010/07849

На медицинское изделие
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Волоть" (ООО "Волоть"), Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Волоть" (ООО "Волоть"), Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

Место производства медицинского изделия
ООО "Волоть", Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

Номер регистрационного досье **№ РД-19777/48125 от 30.10.2017**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2017 года № 9388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0036753

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2017 года № ФСР 2010/07849

На медицинское изделие
Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010:
1.1. Рассасывающиеся хирургические нити:
- ПГА (плетёные, кручёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические (вид 170240);
- ПГА-лак (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические (вид 169980);
- ПГА-лак Плюс (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические (вид 169990);
- ПГА-рапид (плетеные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические (вид 170240);
- ПГКЛ (монофиламентные) - нити полигликолидные с ε-капролактоном в составе (75:25), синтетические (вид 170000);
- ПГКЛ с микровыступами - нити из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, синтетические (вид 108390);
- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, синтетические (вид 147190);
- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити органические, натуральные (вид 300860, 300850);
- КАПРОАГ (плетеные, крученые) - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические (вид 226690);
1.2. Нерассасывающиеся хирургические нити:
- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические (вид 256860);
- КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические (вид 226050);
- КАПРОН (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические (вид 226090);
- ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиэфирные, синтетические (вид 164200);
- ФТОРЭСТ (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические (вид 164200);
- МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические (вид 164200);
- АБАКТОЛАТ - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические (вид 226690);
- НИКАНТ - нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином,

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0040570

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2017 года № ФСР 2010/07849

синтетические (вид 226690);
- ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные (вид 108020);
- ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические (вид 282290);
- ПВДФ (монофиламентные) - нити поливинилиденфторидные, синтетические (вид 301820);
- НИТЬ СТАЛЬНАЯ - нити из коррозионностойкого сплава (вид 181210);
- Мононить полипропиленовая с микровыступами - нити полипропиленовые с микровыс-тупами, синтетические (вид 108380);
- ТВЕРАН-ХЦ-Лпл (плетеные), ТВЕРАН-ХЦ-Лкр (крученые) - нити полиэфирные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (вид 164200);
- ТВЕРАН-ХЦ-Кпл (плетеные), ТВЕРАН-ХЦ-Ккр (крученые) - нити полиамидные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (вид 226690);
- ТВЕРАН-ХЦГ-Ккр (крученые), ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл (плетеные) - нити полиамидные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом; (вид 226690);
- ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр (крученые), ТВЕРАН-ХЦГ-Лпл (плетеные) - нити полиэфирные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом (вид 164200);
2. Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые типов (вид 325870):
- Колющие - с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы (Тип К);
- Таперкат - с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы (Тип Т);
- Режущие - с трехгранным поперечным сечением тела иглы (режущей кромкой внутрь изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);
- Троакарные - с круглым поперечным сечением тела иглы и трех- или четырехгранной формой острия иглы (Тип Тр);
- Тупоконечные - с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы со скругленной вершиной (Тип Тк).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0042919

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»).

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии,

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 10 по Тульской области 10.11.2007 г., ОГРН 1027101729984.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),

Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский.
Телефон: +7 (4872) 72-69-93. Факс: +7 (4872) 72-69-93.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Калюкина Александра Алексеевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010:

Варианты исполнения: в игольном и безыгольном (нити в отрезах):

1.1. Рассасывающиеся хирургические нити:

- ПГА (плетёные, кручёные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические (вид 170240);
- ПГА-лак (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические (вид 169980);
- ПГА-лак Плюс (плетеные) - нити полигликолидные с L-лактидом в составе (90:10) с триклозаном и покрытием также из сополимера гликолида и L-лактида со стеаратом кальция, синтетические (вид 169990);
- ПГА-рапид (плетеные) - нити полигликолидные с покрытием, синтетические (вид 170240);
- ПГКЛ (монофиламентные) - нити полигликолидные с ε-капролактоном в составе (75:25), синтетические (вид 170000);
- ПГКЛ с микровыступами - нити из сополимера L-лактида с ε-капролактоном, с насечками, синтетические (вид 108390);
- ПДО (монофиламентные) - нити полидиоксаноновые, синтетические (вид 147190);
- КЕТГУТ (простые, хромированные) - нити органические, натуральные (вид 300860, 300850);
- КАПРОАГ (плетеные, крученые) - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с хлоргексидином, синтетические (вид 226690);

1.2. Нерассасывающиеся хирургические нити:

- ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентные) - нити полипропиленовые, синтетические (вид 256860);
- КАПРОН (монофиламентные) - нити полиамидные, синтетические (вид 226050);
- КАПРОН (плетеные, крученые) - нити полиамидные, синтетические (вид 226090);
- ПОЛИЭФИР (ЛАВСАН) (плетеные, крученые) - нити полиэфирные, синтетические (вид 164200);
- ФТОРЭСТ (плетеные, крученые) - нити полиэфирные с фторполимерным покрытием, синтетические (вид 164200);
- МАТЕН (сквозного плетения) - нити полиэфирные, синтетические (вид 164200);
- АБАКТОЛАТ - нити полиамидные с покрытием из биосовместимого полимера с эритромицином, синтетические (вид 226690);
- НИКАНТ - нити полиамидные в сополиамидной оболочке с доксициклином, синтетические (вид 226690);
- ШЕЛК (плетеные, крученые) - нити шелковые, натуральные (вид 108020);
- ПТФЭ (монофиламентные) - нити политетрафторэтиленовые, синтетические (вид 282290);
- ПВДФ (монофиламентные) - нити поливинилиденфторидные, синтетические (вид 301820);
- НИТЬ СТАЛЬНАЯ - нити из коррозионностойкого сплава (вид 181210);
- Мононить полипропиленовая с микровыступами - нити полипропиленовые с микровыс-тупами, синтетические (вид 108380);
- ТВЕРАН-ХЦ-Лпл (плетеные), ТВЕРАН-ХЦ-Лкр (крученые) - нити полиэфирные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (вид 164200);
- ТВЕРАН-ХЦ-Кпл (плетеные), ТВЕРАН-ХЦ-Ккр (крученые) - нити полиамидные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин (вид 226690);
- ТВЕРАН-ХЦГ-Ккр (крученые), ТВЕРАН-ХЦГ-Кпл (плетеные) - нити полиамидные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом; (вид 226690);
- ТВЕРАН-ХЦГ-Лкр (крученые), ТВЕРАН-ХЦГ-Лпл (плетеные) - нити полиэфирные, импрегнированные хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом (вид 164200);

2. Иглы атравматические однократного применения, прямые и изогнутые типов (вид 325870):

- Колющие - с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы (Тип К);
- Таперкат - с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы (Тип Т);
- Режущие - с трехгранным поперечным сечением тела иглы (режущей кромкой внутрь изгиба иглы или наружу) и трехгранной формой острия иглы (Тип Р);
- Троакарные - с круглым поперечным сечением тела иглы и трех- или четырехгранной формой острия иглы (Тип Тр);
- Тупоконечные - с круглым поперечным сечением тела иглы и конической формой острия иглы со скругленной вершиной (Тип Тк).

(Код ОКПД 2: 32.50.13.110).

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 32 900 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем
Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»),
Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский.
Место производства медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть),
Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям
ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ 26641-85 (пп. 2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ 31620-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании
Протокола технических испытаний № 2020-174.2 от 22.07.2020 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;
Протокола токсикологических испытаний № 534-07П от 15.07.2020 г., Испытательная лаборатория ООО «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07849 от 09.11.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **21.10.2020 г.**
Декларация о соответствии действительна до **20.10.2023 г.**

М.П. _____ А.А. Калюкин
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **21.10.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00202/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. В.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)