



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25532

На медицинское изделие

**Система доставки материала шовного хирургического
нерассасывающегося, стерильная, однократного применения "МЕРС"
по ТУ 32.50.13-005-56695793-2024**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские расходные
системы" (ООО "МЕРС"), Россия,
420127, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань,
ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские расходные
системы" (ООО "МЕРС"), Россия,
420127, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань,
ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МЕРС", Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань,
ул. Восстания, д. 100**

Номер регистрационного досье № РД-66426/160 от 13.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2025 года № 3496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0085213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25532

Лист 1

На медицинское изделие

Система доставки материала шовного хирургического нерассасывающегося, стерильная, однократного применения "МЕРС" по ТУ 32.50.13-005-56695793-2024, в вариантах исполнения:

1. Система доставки материала шовного хирургического нерассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС», в исполнении 1, в составе:

1.1. Система доставки, исп. 1 - 1 шт;

1.2. Шовный материал типа PE / PET/ PA / K / N / PP / PO / PTFE / PVDF: («Материал хирургический шовный нерассасывающийся, варианты исполнения: 2. Ti-Cron. 3. Surgidac. 4. Surgilon. 5. Surgipro, Surgipro II. 9. Dermalon. 10. Monosof. 12. Polyester tape», производства Covidien Llc, США (ПУ № ФСЗ 2011/09369) / «Материал шовный хирургический нерассасывающийся, варианты исполнения: 1. Нейлон HELM-NYLON. 3. Полипропилен монофиламент HELM-POLYPROP. 4. Полиэстер HELM-POLYESTER», производства Helm Medical GmbH, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02096) / «Шовные материалы ATRAMAT, нерассасывающиеся: 1. Мононить полипропиленовая (Polypropylene). 3. Мононить полиамидная (Nylon monofilament). 4. Мононить поливинилиденфторидная (PVDF). 6. Нить полиэфирная плетеная (Polyester)», производства Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V., Мексика (ПУ № ФСЗ 2009/05059) / «Нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные и нестерильные по ТУ 9393-203-00209556-2010», производства ОАО «ВНИИСВ», Россия (ПУ № ФСЗ 2011/10166) / «Материалы хирургические шовные Alfresa: Полипропилен (Polypropylene monofilament Suture)», производства «Алфреса Фарма Корпорейшн», Япония (ПУ № ФСЗ 2007/00054)) - 1 шт.

1.3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

2. Система доставки материала шовного хирургического нерассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС», в исполнении 2, в составе:

2.1. Система доставки, исп. 2 - 1 шт.

2.2. Шовный материал типа PE / PET/ PA / K / N / PP / PO / PTFE / PVDF: («Материал хирургический шовный нерассасывающийся, варианты исполнения: 2. Ti-Cron. 3. Surgidac. 4. Surgilon. 5. Surgipro, Surgipro II. 9. Dermalon. 10. Monosof. 12. Polyester tape», производства Covidien Llc, США (ПУ № ФСЗ 2011/09369) / «Материал шовный хирургический нерассасывающийся, варианты исполнения: 1. Нейлон HELM-NYLON. 3. Полипропилен монофиламент HELM-POLYPROP. 4. Полиэстер HELM-POLYESTER», производства Helm Medical GmbH, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02096) / «Шовные материалы ATRAMAT, нерассасывающиеся: 1. Мононить полипропиленовая (Polypropylene). 3. Мононить полиамидная (Nylon monofilament). 4. Мононить

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

А.В. Самойлова

0162667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25532

Лист 2

поливинилиденфторидная (PVDF). 6. Нить полиэфирная плетеная (Polyester)), производства Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V., Мексика (ПУ № ФСЗ 2009/05059) / «Нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные и нестерильные по ТУ 9393-203-00209556-2010», производства ОАО «ВНИИСВ», Россия (ПУ № ФСР 2011/10166) / «Материалы хирургические шовные Alfresa: Полипропилен (Polypropylene monofilament Suture)), производства «Алфреса Фарма Корпорейшн», Япония (ПУ № ФСЗ 2007/00054)) - 1 шт.

2.3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

3. Система доставки материала шовного хирургического нерассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС», в исполнении 3, в составе:

3.1. Система доставки, исп. 3 - 1 шт.

3.2. Шовный материал типа PE / PET/ PA / K / N / PP / PO / PTFE / PVDF: («Материал хирургический шовный нерассасывающийся, варианты исполнения: 2. Ti-Cron. 3. Surgidac. 4. Surgilon. 5. Surgipro, Surgipro II. 9. Dermalon. 10. Monosof. 12. Polyester tape», производства Covidien Llc, США (ПУ № ФСЗ 2011/09369) / «Материал шовный хирургический нерассасывающийся, варианты исполнения: 1. Нейлон HELM-NYLON. 3. Полипропилен монофиламент HELM-POLYPROP. 4. Полиэстер HELM-POLYESTER», производства Helm Medical GmbH, Германия (ПУ № ФСЗ 2008/02096) / «Шовные материалы ATRAMAT, нерассасывающиеся: 1. Мононить полипропиленовая (Polypropylene). 3. Мононить полиамидная (Nylon monofilament). 4. Мононить поливинилиденфторидная (PVDF). 6. Нить полиэфирная плетеная (Polyester)), производства Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V., Мексика (ПУ № ФСЗ 2009/05059) / «Нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные и нестерильные по ТУ 9393-203-00209556-2010», производства ОАО «ВНИИСВ», Россия (ПУ № ФСР 2011/10166) / «Материалы хирургические шовные Alfresa: Полипропилен (Polypropylene monofilament Suture)), производства «Алфреса Фарма Корпорейшн», Япония (ПУ № ФСЗ 2007/00054)) - 1 шт.

3.3. Руководство по эксплуатации (паспорт) - 1 шт.

Информация
Федеральное
госзд
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0162668