



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21667

На медицинское изделие

Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося,
стерильная, однократного применения "МЕРС"
по ТУ 32.50.13-003-56695793-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские расходные
системы"

(ООО "МЕРС"), Россия,

420127, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские расходные
системы"

(ООО "МЕРС"), Россия,

420127, Республика Татарстан, 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-57003/56926 от 20.07.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2023 года № 9028

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21667

Лист 1

На медицинское изделие

Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося, стерильная, однократного применения "МЕРС" по ТУ 32.50.13-003-56695793-2022, варианты исполнения:

1. Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС», в исполнении 1-3, 1-6000 шт., в составе:

1.1. Система доставки, исп. 1 / исп. 2 / исп. 3.

1.2. Шовный материал типа PGA / PGLA / PGCL / PDO / PDS / PDX: («Нить хирургическая рассасывающаяся Merfil, производства «Мета Биомед Ко., Лтд.» Республика Корея (РУ № ФСЗ 2009/05304) / «Материалы хирургические шовные «Оптикум» по ТУ 9393-004-93420730-2008», производства ООО «Оптикум», Россия (РУ № ФСР 2009/05648) / «Материал шовный хирургический рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «СМИ АГ», Бельгия (РУ № ФСЗ 2008/02660) / «Материалы хирургические шовные Alfresa: ПГА (Polyglycolic Acid Suture), Полипропилен (Polypropylene monofilament Suture)», производства «Алфреса Фарма Корпорейшн», Япония (РУ № ФСЗ 2007/00054)).

1.3. Руководство по эксплуатации (паспорт).

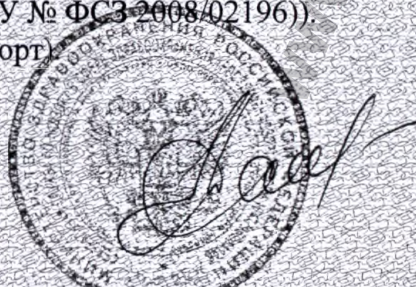
2. Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС», в исполнении 4, 1-6000 шт., в составе:

2.1. Система доставки, исп. 4.

2.2. Шовный материал типа PGA / PGLA / PGCL / PDO / PDS / PDX: («Нить хирургическая рассасывающаяся Merfil, производства «Мета Биомед Ко., Лтд.» Республика Корея (РУ № ФСЗ 2009/05304) / «Материалы хирургические шовные «Оптикум» по ТУ 9393-004-93420730-2008», производства ООО «Оптикум», Россия (РУ № ФСР 2009/05648) / «Материал шовный хирургический рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «СМИ АГ», Бельгия (РУ № ФСЗ 2008/02660) / «Материалы хирургические шовные Alfresa: ПГА (Polyglycolic Acid Suture), Полипропилен (Polypropylene monofilament Suture)», производства «Алфреса Фарма Корпорейшн», Япония (РУ № ФСЗ 2007/00054)) с иглами атравматическими: («Иглы хирургические марки «Мани» одноразовые и многоразовые длиной 4-150 мм типов острия, форм и изгибов, включая прямой», производства "МАНИ Инк.", Япония (РУ № ФСЗ 2008/02196)).

2.3. Руководство по эксплуатации (паспорт).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132137