



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АА74.Н00019

Срок действия с 12.09.2018

по 28.10.2019

№ 0047747

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** перевязочных, шовных и полимерных материалов Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации 117997, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27. тел.: 8 (499) 236-50-54; факс: 8 (499) 236-50-54; e-mail: ospolimed@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11AA74

## ПРОДУКЦИЯ

**Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006**, см. Приложение на 3 листах (бланки №№ 0011231-0011233)  
Серийный выпуск

код ОК

21.20.24.120

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ 31620-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9398-003-56257679-2006

код ТН ВЭД

3006 10 000 0

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс» (ООО «Линтекс»), Россия, 190020, Санкт-Петербург, улица Лифляндская, дом 6, литера К  
ИНН 7826083684

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс» (ООО «Линтекс»), Россия, 190020, Санкт-Петербург, улица Лифляндская, дом 6, литера К  
тел.: 8 (812) 313-39-19; факс: 8 (812) 385-44-30

## НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/02206 от 02 ноября 2017 г. Сертификата соответствия СМК ООО «Линтекс» № РОСС RU.ФК.39.К00050. Дата регистрации: 03.09.2018 г. Срок действия до 28.10.2019 г. Выдан Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента «ЦССК «ИНТЕРЭКОМС», Россия, 123103, Москва, проспект маршала Жукова, 78, корп. 2. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13ФК39.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номер схемы сертификации – 3.



Руководитель органа

Эксперт

подпись  
  
подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

О.А. Легонькова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0011231

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АА74.Н00019

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	---	--

21.20.24.120  
3006 10 000 0

**Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006 в следующих исполнениях:**

**ТУ 9398-003-56257679-2006**

Нити хирургические нерассасывающиеся:

- «КАПРОН» – нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные (вид 226690);
- «ЛАВСАН» – нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные (вид 164200);
- «МОНОФИЛ» – мононити полипропиленовые, неокрашенные или окрашенные (вид 256860);
- «МОНАМИД» – мононити поликапроамидные, неокрашенные или окрашенные (вид 226650);
- «КАПРОГЕНТ®» – нити капроновые (полиамидные) антимикробные с гентамицином, неокрашенные или окрашенные (вид 226690);
- «ШЕЛК» - нити шелковые, плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия, неокрашенные или окрашенные (вид 334150);
- «ФТОРЭКС®» – нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные (вид 164200);



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

О.А. Легонькова

инициалы, фамилия

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0011232

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС RU.АА74.Н00019**

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	---	--

21.20.24.120  
3006 10 000 0

«Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006 в следующих исполнениях:

ТУ 9398-003-56257679-2006

- «ФТОРЛИН» – нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные (вид 226690);  
- «УНИФЛЕКС» – мононити поливинилиденфторидные, неокрашенные или окрашенные (вид 301820);

Нити хирургические рассасывающиеся:  
- «КЕТГУТ» – простой или хромированный (вид 300860, 300850);  
- «ПГА» – нити полигликолидные с покрытием, неокрашенные или окрашенные (вид 334170);  
- «ПГА-рапид» – нити полигликолидные с покрытием, неокрашенные или окрашенные (вид 334170);  
- «МОНОСОРБ» – мононити полидиоксаноновые, неокрашенные или окрашенные (вид 147190);  
- «УЛЬТРАСОРБ» – мононити быстрорассасывающиеся из сополимера гликолида и капролактона, окрашенные или неокрашенные (вид 170000);



Руководитель органа

Эксперт

  
подпись  
  
подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

О.А. Легонькова

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0011233

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № **РОСС RU.АА74.Н00019**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

21.20.24.120  
3006 10 000 0

**Нити хирургические с иглами  
атравматическими и нити  
хирургические в отрезках,  
стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-  
003-56257679-2006 в следующих  
исполнениях:**

**ТУ 9398-003-56257679-2006**

Иглы атравматические прямые и  
изогнутые (вид 325870):  
колющие – круглое поперечное  
сечение;  
режущие – трехгранное поперечное  
сечение;  
таперкат – круглое поперечное  
сечение тела и трехгранное  
поперечное сечение острия



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

О.А. Легонькова

инициалы, фамилия