

ISO 13485:2016

# Certificate of Registration

This is to Certify that  
Medical Device Quality Management System of  
**LIMITED LIABILITY COMPANY "LINTEX"**

LIFLYANDSKAYA STR., 6, LIT. K, 190020, ST. PETERSBURG, RUSSIA

has been assessed and found to conform to the requirements of

**ISO 13485:2016**

for the following scope :

**DEVELOPMENT, PRODUCTION AND POST-PRODUCTION OF STERILE MEDICAL DEVICES  
(SUTURE MATERIALS, ENDOPROSTHESIS MESHES, ANTI-ADHESIVE MEANS AND WOUND  
DRESSING)**

Certificate No	: 22IMJT84	Issuance Date	: 23/06/2022
Initial Registration Date	: 23/06/2022		
Date of Expiry	: 22/06/2025		
1st Surv. Due	: 23/05/2023	2nd Surv. Due	: 23/05/2024

**Director**



**ACCREDITED**  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB-119



**AQC MIDDLE EAST LLC**

Head Office: Office No. 02, Ground Floor, Sharjah Media City, Sharjah, UAE. e-mail: [info@aqcworld.com](mailto:info@aqcworld.com).

\*Validity of the Certificate is subject to successful completion of surveillance audit on or before of due date. (in case surveillance audit is not allowed to be conducted, this certificate shall be suspended/withdrawal).

**Certificate Verification:** Please Re-check the validity of certificate at <http://www.aqcworld.com/activeclients.aspx> or [www.aqcworld.com](http://www.aqcworld.com) at Active Clients.  
Certificate is the property of AQC Middle East LLC and shall be returned immediately when demanded





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2020 года № ФСР 2008/02206

На медицинское изделие

**Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, "Линтекс" по ТУ 9398-003-56257679-2006**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),  
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, лит. К**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),  
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, лит. К**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Линтекс", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская,  
д. 6, лит. К**

Номер регистрационного досье № РД-33547/32145 от 05.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2020 года № 5532  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0050403**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года

№ ФСР 2008/02206

Лист 1

На медицинское изделие

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

в следующих исполнениях:

Нити хирургические нерассасывающиеся:

КАПРОН - нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

ЛАВСАН - нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

МОНОФИЛ - мононити полипропиленовые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5;

- МОНАМИД - мононити поликапроамидные, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5;

КАПРОГЕНТ® - нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, антимикробные с гентамицином, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

УНИФЛЕКС - мононити поливинилиденфторидные, неокрашенные или окрашенные метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5;

- ФТОРЛИН - нити капроновые (полиамидные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

- ФТОРЭКС® - нити лавсановые (полиэфирные), плетеные или крученые, с фторкаучуковым покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

- ШЕЛК - нити шелковые, плетеные или крученые, с покрытием или без покрытия, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8; 9;

- ЛАВСАН-Т - нити лавсановые (полиэфирные), плоские, неокрашенные или окрашенные, шириной 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14 мм;

Нити хирургические рассасывающиеся:

- КЕТГУТ - простой или хромированный, метрических размеров 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7; 8;

- ПГА - нити полигликолидные, плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;

ПГА-90 - нити полигликолид-лактидные плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;

- ПГА рапид - нити полигликолидные, плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

**0069294**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2020 года № ФСР 2008/02206

Лист 2

- ПГА-90 рапид - нити полигликолид-лактидные, плетеные, с покрытием, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6;  
- МОНОСОРБ - мононити полидиоксаноновые, неокрашенные или окрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6;  
- УЛЬТРАСОРБ - мононити из сополимера гликолида и капролактона, окрашенные или неокрашенные, метрических размеров 0,7; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6,  
длинной от 15,0 см до 300,0 см с шагом 0,5 см на бумажном или полимерном носителе, или без носителя или длиной от 2,0 м до 40,0 м с шагом 0,5 м на полимерном носителе.  
Иглы атравматические длиной от 10,0 мм до 60,0 мм с шагом 0,1 мм и внешним диаметром от 0,30 мм до 1,60 мм с шагом 0,01 мм, изогнутые на 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные).

В зависимости от формы поперечного сечения и типа острия иглы:

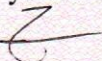
- колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой конца иглы;
- режущая с трехгранным поперечным сечением;
- колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия;
- тупоконечная.

Принадлежности:

- принадлежность РР - подкладка полиэфирная шириной от 2 до 15 мм с шагом 1 мм, длиной 5 до 15 мм с шагом 1 мм или диаметром от 5 до 15 мм с шагом 1 мм;
- принадлежность РК - клипса полимерная толщиной  $(6 \pm 1)$  мм, диаметром  $(15 \pm 1)$  мм;
- принадлежность PPS в составе: подкладка полиэфирная РР шириной от 2 до 15 мм с шагом 1 мм, длиной от 5 до 15 мм с шагом 1 мм или диаметром от 5 до 15 мм с шагом 1 мм и металлический зажим S длиной  $(3,0 \pm 0,5)$  мм, диаметром  $(3,0 \pm 0,5)$  мм.

Комплект поставки:

1. Изделия определенного исполнения в индивидуальной упаковке в составе:
  - нить хирургическая от 1 до 10 отрезков;
  - игла атравматическая 1 или 2 шт. (при необходимости);
  - принадлежность 2 шт. (при необходимости).
2. Инструкция по применению - 1 экз. на 1 групповую упаковку;
3. Групповая упаковка - 1 шт. на 1,2, 3, 4, 5, 10, 12, 20 или 25 шт. индивидуальных упаковок.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069295



**Торговое название: КАПРОН**

Нить хирургическая нерассасывающаяся - КАПРОН, нить капроновая (полиамидная), плетеная или крученая неокрашенная или окрашенная, условных номеров 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5 длиной (см): 45, 75, 100, с иглами атравматическими и длиной (см): 45; 75; 100; 150; 10м и 20м без игл, однократного применения, стерильная

**Производитель:** ООО «Линтекс», Россия

**Аналоги:** Nurolon), Bralon

**Сырье:** поликапроамид (капрон, нейлон 6)

**Цвет:** Неокрашенный (белый) и окрашенный (синий)

**Реакция тканей:** умеренная

**Преимущества:** Нить прочна, гибка, удобна в манипуляциях.

**Описание.** Нити КАПРОН - нерассасывающийся плетеный или крученый материал из капроновых (полиамидных) комплексных нитей. Нити КАПРОН обладают высокой прочностью и хорошими манипуляционными свойствами. Вызывают умеренную тканевую реакцию. В организме нити КАПРОН постепенно деструктируются в результате чего прочность их постепенно снижается.

**Цвет.** Неокрашенные и окрашенные (синий)

**Ассортимент.** Нити хирургические КАПРОН с атравматическими иглами, силиконизированными, марка стали AISI 302, производства MANI (Япония) или нити хирургические в отрезках (лигатуры). Условные номера USP от 5/0 до 3-4 (EP 1 - 6).

**Показания.** Нити КАПРОН применяются в общей хирургии для аппроксимации тканей и наложения лигатур.

**Противопоказания.** Нити КАПРОН не рекомендованы для использования при операциях на органах мочевыделительной и желчевыделительной систем (риск камнеобразования), для фиксации имплантатов и в бактериально-контаминированных тканях.

**Применение.** Нити КАПРОН рекомендуются для наложения швов на коже, подкожной клетчатке, мышцах, апоневрозе, в хирургии трахеи и бронхов. Нити достаточно прочны, эластичны, легко вяжутся хирургическими узлами с использованием стандартной мануальной техники завязывания, а также с помощью инструментов. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

**Меры предосторожности.** Нити КАПРОН могут использоваться только врачами-специалистами, имеющими соответствующее образование. Использовать только в стерильном виде при неповрежденной упаковке. Повторной стерилизации не подлежат.

**Возможные осложнения.** В крайне редких случаях возможна воспалительная реакция на нити при индивидуальной непереносимости полимера.

**Упаковка.** Стерильные нити КАПРОН упакованы во внутренний и внешний полимерно-бумажные пакеты.

**Стерилизация.** Радиационная (R).

**Условия хранения.** При температуре не выше 25°C в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи нагревательных приборов и отопительных батарей.

**Срок годности.** При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя - 5 лет.

**Производитель.** ООО «Линтекс», 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.6, литера К.  
тел/факс (812) 385-44-30, 313-39-19. <http://www.lintex.ru>, e-mail: [info@lintex.ru](mailto:info@lintex.ru).



Общество с ограниченной ответственностью

# «Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26

Аттестат аккредитации: RA.RU.11MP18

В ООО «Линтекс»

Исх. № 009  
от «27» января 2021 г.

## Информационное письмо

В ответ на Ваш запрос информируем о том, что в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от «01» декабря 2009 года № 982 (ред. от 04.07.2020) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями), с 01 января 2021 года **не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия** медицинское изделие «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006», (код ОКПД2 – 21.20.24.120), производителем которого в соответствии с Регистрационным удостоверением № ФСР 2008/02206 от 30 июня 2020 года является Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс» (ООО «Линтекс»), Россия, 190020, Санкт-Петербург, Лифляндская ул., дом 6, литера К.

Настоящее письмо носит информационный характер.

Руководитель ОС



Д.Ф. Зубарев



# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА В НЕКОТОРЫХ ОБЛАСТЯХ ХИРУРГИИ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	ВЫБОР ХИРУРГИЧЕСКИХ НИТЕЙ, metric (USP)		
	ОПТИМАЛЬНЫЙ	ДОПУСТИМЫЙ	НЕРЕКОМЕНДУЕМЫЙ
Кишечный шов (тонкая кишка)	<b>УЛЬТРАСОРБ</b> 1,5 (4-0) или 2 (3-0) (однорядный непрерывный шов)	<b>ПГА 2 (3-0)</b> (однорядный узловой шов), <b>МОНОСОРБ 1,5 (4-0)</b> (однорядный непрерывный шов)	КАПРОН, ЛАВСАН, ШЕЛК, КЕТГУТ – тем более, если применяют многорядные швы
Кишечный шов (толстая кишка, желудок)	<b>УЛЬТРАСОРБ</b> 1,5 (4-0) или 2 (3-0) – первый ряд + <b>ПГА 2 (3-0)</b> – второй ряд	<b>ПГА 2 (3-0)</b> (первый ряд – непрерывный, второй ряд – узловой), <b>МОНОСОРБ 1,5 (4-0)</b> – первый ряд + <b>ПГА 2 (3-0)</b> второй ряд	КАПРОН, ЛАВСАН, ШЕЛК, КЕТГУТ
Желчные пути	<b>УЛЬТРАСОРБ</b> 1,5 (4-0) или 1 (5-0)	<b>ПГА 1,5 (4-0)</b> или 1 (5-0) <b>МОНОСОРБ 1 (5-0)</b>	КАПРОН, ЛАВСАН, ШЕЛК, КЕТГУТ
Апоневроз белой линии живота (после срединной лапаротомии)	<b>МОНОСОРБ, МОНОФИЛ,</b> <b>УНИФЛЕКС 3,5 (0)</b> или 4 (1)	<b>ФТОРЭКС®</b> 3,5 (0) или 4 (1) или 5 (2)	КАПРОН, ЛАВСАН, ШЕЛК, КЕТГУТ
Опорные мягкие ткани (фасции, мышцы)	На фасции с выраженной механической нагрузкой – <b>ФТОРЭКС®</b> 3 (2-0) или 2 (3-0) На остальные фасции – <b>ПГА</b> 3 (2-0) или 2 (3-0) На мышцы – <b>ПГА рапид</b> 3 (2-0) или 2 (3-0)	<b>ФТОРЭКС®</b> 3 (2-0) или 2 (3-0)	КАПРОН, ЛАВСАН, ШЕЛК, КЕТГУТ
Кожа (обычные узловые швы)	<b>ФТОРЭКС®</b> 2 (3-0)	<b>ЛАВСАН, КАПРОН</b> 2 (3-0)	ПГА
Кожа (косметический шов)	<b>УЛЬТРАСОРБ 2 (3-0)</b> (несъемный) <b>УНИФЛЕКС</b> или <b>МОНОФИЛ</b> 2 (3-0) (съемный)	<b>ПГА 1,5 (4-0)</b> (несъемный) <b>ФТОРЭКС® 2 (3-0)</b> (съемный)	КАПРОН, ЛАВСАН, ШЕЛК
Мочевыводящие пути (чашечно-лоханочная система, мочеточники)	<b>УЛЬТРАСОРБ</b> 1,5 (4-0) или 1 (5-0)	<b>ПГА 2 (3-0)</b> или 1 (5-0)	КЕТГУТ
Мочевыводящие пути (мочевой пузырь)	<b>ПГА 3 (2-0), УЛЬТРАСОРБ 2 (3-0)</b>		КЕТГУТ
Мочевыводящие пути (мочеиспускательный канал)	<b>УЛЬТРАСОРБ 1,5 (4-0)</b>	<b>ПГА 2 (3-0)</b> или 1,5 (4-0), <b>МОНОСОРБ 1,5 (4-0)</b>	КЕТГУТ
Фиксация эндопротезов-сеток	<b>МОНОФИЛ 3 (2-0)</b> или 2 (3-0), <b>УНИФЛЕКС 3 (2-0)</b> или 2 (3-0), <b>ФТОРЭКС® 3 (2-0)</b> или 2 (3-0)		КАПРОН, ЛАВСАН, ШЕЛК
Сосудистый шов	<b>УНИФЛЕКС, МОНОФИЛ</b>	<b>ФТОРЭКС®</b>	КАПРОН, ЛАВСАН, ШЕЛК

Размещенная в буклете информация имеет исключительно ознакомительный характер. За подробной информацией о выпускаемой продукции и её характеристиках обращаться к менеджерам ООО «Линтекс».

ООО «Линтекс»  
Санкт-Петербург  
Тел. (812) 313-39-19  
Отдел продаж  
тел. /факс (812) 385-44-30, 319-21-81  
info@lintex.ru



Адрес:  
190020, Санкт-Петербург,  
ул. Лифляндская, дом 6, литера К  
Почтовый адрес:  
190068, Санкт-Петербург, а/я 582  
www.lintex.ru

**ЛИНТЕКС®**

## ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ



# ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

## РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ

### ПГА

#### НИТЬ ПОЛИГЛИКОЛИДНАЯ ПЛЕТЕНАЯ С ПОКРЫТИЕМ СО СРЕДНИМ СРОКОМ РАССАСЫВАНИЯ

**Аналоги:** ПОЛИГЛИКОЛИД, ТИСОРБ 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД), ПГА-100 (ПОЛИГЛИКОЛИД), Safil, PGA-Resorba, Dexon II, Marlin, Dar-vin, SURGICRYL

**Состав:** полигликолевая (полигидроксиацетиловая – ПГА) кислота, рассасывающееся покрытие на основе поликапролактона и стеарата кальция

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Механизм рассасывания:** гидролитический

**Реакция тканей:** минимальная

**Сроки рассасывания:** потеря прочности: 30 % – через 14 суток, 50 % – через 21 сутки; полное рассасывание – через 60-90 суток. Нить ПГА прочна, удобна в манипуляциях, надежно держит узел, с предсказуемой динамикой рассасывания. Покрытие нити обеспечивает минимальный «пилящий» эффект и отсутствие фтильности.

### ПГА рапид

#### НИТЬ ПОЛИГЛИКОЛИДНАЯ ПЛЕТЕНАЯ С ПОКРЫТИЕМ БЫСТРОРАССАСЫВАЮЩАЯСЯ

**Аналоги:** ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД, ПГА-100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД), ТИСОРБ 100 РАПИД (ПОЛИГЛИКОЛИД РАПИД), Safil-quick, PGA-Resoquick.

**Состав:** полигликолевая (полигидроксиацетиловая - ПГА) кислота, рассасывающееся покрытие на основе поликапролактона и стеарата кальция

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Механизм рассасывания:** гидролитический

**Реакция тканей:** минимальная

**Сроки рассасывания:** потеря прочности: 50 % – через 7 суток; полное рассасывание – через 35-42 суток.

Нить ПГА рапид удобна в манипуляциях, надежно держит узел, не создаются препятствия для заживления раны, благодаря ускоренному гидролизу быстро рассасывается.

### МОНОСОРБ

#### МОНОНИТЬ ПОЛИДИОКСАНОВАЯ С ДЛИТЕЛЬНЫМ СРОКОМ РАССАСЫВАНИЯ

**Аналоги:** ЛОНСОРБ (ПОЛИДИОКСАНОН), ПОЛИДИОКСАНОН, PDS II, MonoPlus, DarVin mono, КЛЕОКСАН (KLEOXAN), STARDIOX-Polidioxanone.

**Состав:** полидиоксанон

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Механизм рассасывания:** гидролитический

**Реакция тканей:** минимальная

**Сроки рассасывания:** потеря прочности: 20-40 % – через 14 суток, 30-60 % – через 28 суток, 50-65 % – через 35 суток; полное рассасывание – через 180-210 суток.

Мононить МОНОСОРБ характеризуется высокой прочностью, эластичностью, отсутствием фтильности, удобством в применении, атравматичностью при проведении через ткани.

### УЛЬТРАСОРБ

#### МОНОНИТЬ ПОЛИГЛИКАПРОНОВАЯ СО СРЕДНИМ СРОКОМ РАССАСЫВАНИЯ

**Аналоги:** ПОЛИГЛИКОЛИД КАПРОЛАКТОН, КВИСОРБ (ПОЛИГЛИКАПРОН), Монофаст, Моноквик (МоноQUICK), Monocryl, Monosyn, КЛЕОРОН (KLEORON).

**Состав:** сополимер гликолевой кислоты и капролактона

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Механизм рассасывания:** гидролитический

**Реакция тканей:** минимальная

**Сроки рассасывания:** потеря прочности: 60-70 % через 14 суток; полное рассасывание – через 60-90 суток.

Мононить УЛЬТРАСОРБ прочна, эластична, нефтильна, удобна в применении, характеризуется атравматичным прохождением через ткани, хорошо формируются хирургические узлы.

### КЕТГУТ

#### ПРОСТОЙ ИЛИ ХРОМИРОВАННЫЙ

**Аналоги:** CATGUT PLAIN, SOFTCAT PLAIN, КЕТГУТ ПРОСТОЙ (PlainGut), CATGUT CHROMIC, SOFTCAT CHROME, КЕТГУТ ХРОМИРОВАННЫЙ (ChromicGut).

**Состав:** натуральные коллагеновые нити из очищенной соединительной ткани подслизистого слоя тонкого кишечника овец.

**Цвет:** от светло-желтого до коричневого

**Механизм рассасывания:** ферментативная биодеструкция

**Реакция тканей:** умеренная

**Сроки рассасывания:** потеря прочности: 50 % – через 14 суток; полное рассасывание – через 30-90 суток.

Нить КЕТГУТ отличается высоким качеством полировки, благодаря чему легко проходит через ткани, имеет хорошие манипуляционные свойства, а также надежный узел. На сроки рассасывания значительное влияние оказывает специфика метаболизма тканей, для ушивания которых используются нити, например, при наличии выраженного воспалительного процесса рассасывание ускоряется.



# НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ

## УНИФЛЕКС

### МОНОНИТЬ ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДНАЯ

**Аналоги:** ПВДФ (ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИД), Coralene (Flexamid), Resopren, Pronova, Marilon.

**Состав:** поливинилиденфторид

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** минимальная

Мононить УНИФЛЕКС отличается высокой биосовместимостью, прочна, атравматична, нефитильна, не теряет прочности под действием тканевых жидкостей, эластична, характеризуется минимальным эффектом «памяти».

## МОНОФИЛ

### МОНОНИТЬ ПОЛИПРОПИЛЕНОВАЯ

**Аналоги:** ПОЛИПРОПИЛЕН, Prolene, Surgilene, Surgipro, Premilene, Mopylen, Polypropylen.

**Состав:** полипропилен

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** минимальная

Мононить МОНОФИЛ биосовместима, прочна, атравматична, нефитильна, сохраняет прочность под действием тканевых жидкостей.

## МОНАМИД

### МОНОНИТЬ ПОЛИКАПРОАМИДНАЯ

**Аналоги:** НЕЙЛОН МОНО, ПОЛИАМИД МОНО, Ethilon, Dermalon, Dafilon, Nylon, Resolon.

**Состав:** поликапроамид

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** минимальная

Мононить МОНАМИД атравматична, нефитильна, отличается мягкостью и удобством в манипуляциях при хирургических вмешательствах.

## ФТОРЭКС®

### НИТЬ ЛАВСАНОВАЯ (ПОЛИЭФИРНАЯ) ПЛЕТЕНАЯ С ПОКРЫТИЕМ

**Аналоги:** ПОЛИЭФИР-Ф, Фторлан, ФТОРЭСТ, Ethibond, Ti-Cron, Synthofil, Supolene, Polyester-S.

**Состав:** нить лавсановая (полиэфирная) с фторкаучуковым покрытием

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** минимальная

Нить ФТОРЭКС® благодаря фторкаучуковому покрытию отличается повышенной биосовместимостью, отсутствием фитильности, атравматичностью при проведении через ткани, прочностью, гибкостью и удобством в манипуляциях, высокой надежностью хирургического узла при фиксации шва без наложения дополнительных узлов.

## ФТОРЛИН

### НИТЬ КАПРОНОВАЯ (ПОЛИАМИДНАЯ) ПЛЕТЕНАЯ С ПОКРЫТИЕМ

**Аналоги:** КАПРОН-Ф, Supramid, Surgilon

**Состав:** нить капроновая (полиамидная) с фторкаучуковым покрытием

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** минимальная

Нить ФТОРЛИН с фторкаучуковым покрытием прочная, гибкая, удобна в манипуляциях, нефитильна, отличается атравматичностью при проведении через ткани, повышенной надежностью хирургического узла, что не требует наложения дополнительных узлов при фиксации шва.

## КАПРОГЕНТ®

### НИТЬ КАПРОНОВАЯ (ПОЛИАМИДНАЯ) АНТИМИКРОБНАЯ

**Аналоги:** НИКАНТ, Абактолат-К, КАПРОАГ

**Состав:** нить капроновая (полиамидная) с антибактериальным компонентом (гентамицин)

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** минимальная

Нить КАПРОГЕНТ®, характеризующаяся высокой продолжительностью и эффективностью антимикробного действия, является оригинальным видом хирургических нитей, антимикробная активность широкого спектра которых обусловлена пролонгированным выделением гентамицина, входящего в состав нити. Продолжительность антимикробного действия нити КАПРОГЕНТ® не менее 15 суток, причем начальная доза подавления микрофлоры от 5 мм до 10 мм возрастает с увеличением толщины нити. Нити прочны и эластичны.

## КАПРОН

### НИТЬ КАПРОНОВАЯ (ПОЛИАМИДНАЯ), ПЛЕТЕНАЯ ИЛИ КРУЧЕНАЯ

**Аналоги:** Nurolon, Bralon

**Состав:** нить капроновая (полиамидная)

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** умеренная

Нить КАПРОН достаточно прочна, эластична, удобна для наложения разгружающих швов и ушивания кожи, хирургические узлы легко формируются как с использованием стандартной мануальной техники завязывания, так и с помощью инструментов. При использовании нити КАПРОН следует учитывать её способность к деструкции в течение длительного времени, в результате чего прочность нити постепенно снижается. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

## ЛАВСАН

### НИТЬ ЛАВСАНОВАЯ (ПОЛИЭФИРНАЯ), ПЛЕТЕНАЯ ИЛИ КРУЧЕНАЯ

**Аналоги:** Polyester, Mersilen, Dacron, Dagrofil, Surgidac

**Состав:** нить лавсановая (полиэфирная)

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** минимальная

Нить ЛАВСАН обладает высокой биологической совместимостью, прочностью, хорошими манипуляционными свойствами. Для надежной фиксации шва необходимо наложение дополнительных узлов.

## ШЕЛК

### НИТЬ ШЕЛКОВАЯ, ПЛЕТЕНАЯ ИЛИ КРУЧЕНАЯ

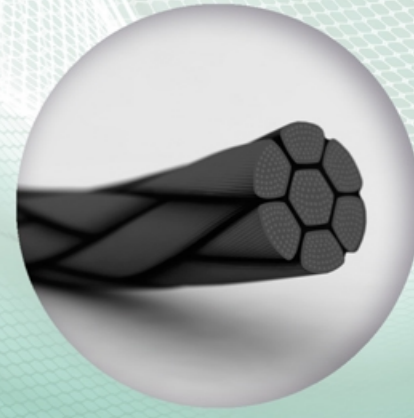
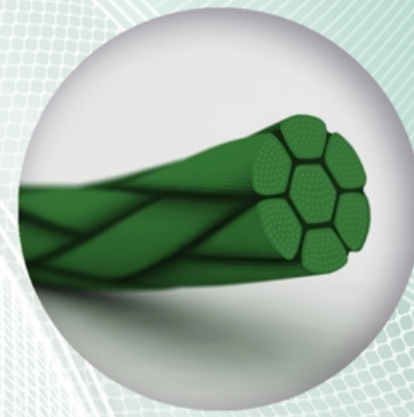
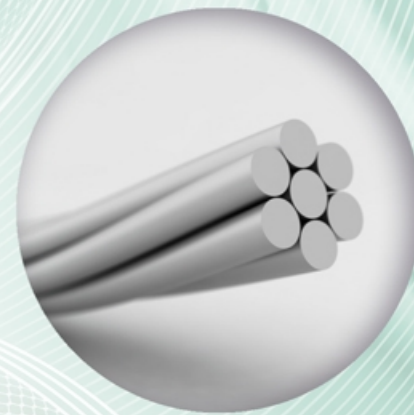
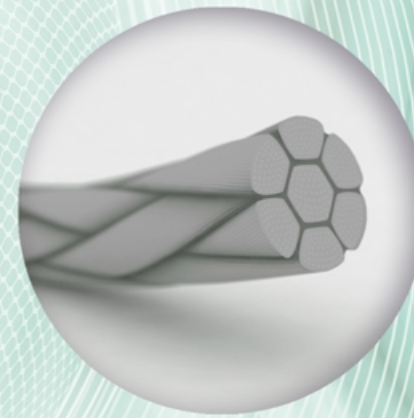
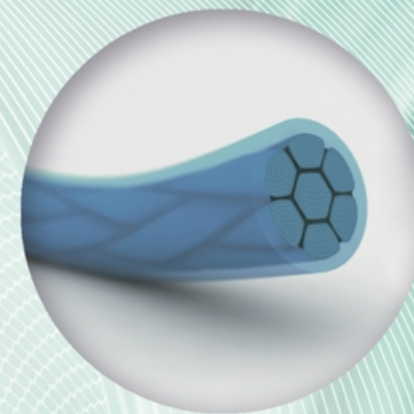
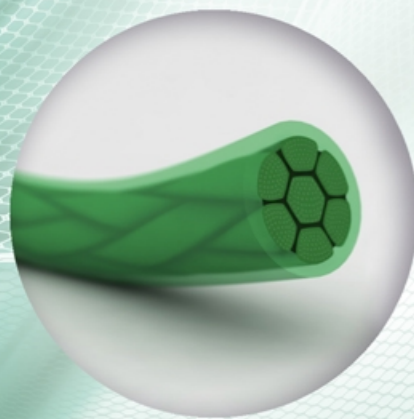
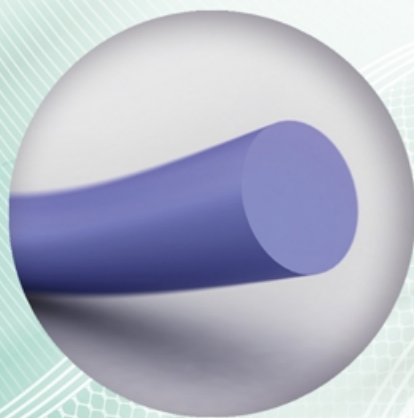
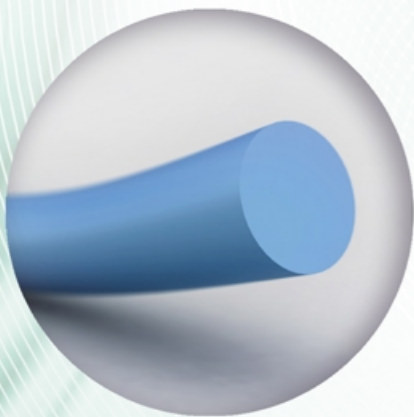
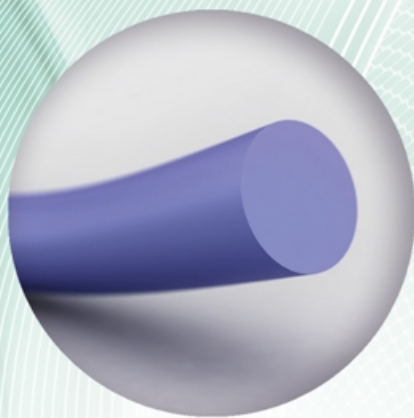
**Аналоги:** Sof silk, NC-Silk, Virgin-Silk

**Состав:** натуральный шелк (фиброин – белок органического происхождения)

**Цвет:** неокрашенная или окрашенная

**Реакция тканей:** умеренно выраженная

Нить ШЕЛК прочна, эластична, удобна при манипуляциях, вызывает умеренную реакцию тканей.





# ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ МЕТРИЧЕСКИХ РАЗМЕРОВ И УСЛОВНЫХ НОМЕРОВ НИТЕЙ ХИРУРГИЧЕСКИХ (ГОСТ 31620)

Метрический размер (MP или metric)	Диаметр, мм	Условный номер (USP)	
		Нерассасывающиеся и синтетические рассасывающиеся нити	КЕТГУТ
0,5	0,050-0,069	7-0	8-0
0,7	0,070-0,099	6-0	7-0
2	0,100-0,149	5-0	6-0
1,5	0,150-0,199	4-0	5-0
2	0,200-0,249	3-0	4-0
2,5	0,250-0,299	-	-
3	0,300-0,349	2-0	3-0
3,5	0,350-0,399	0	2-0
4	0,400-0,499	1	0
5	0,500-0,599	2	1
6	0,600-0,699	3-4	2
7	0,700-0,799	5	3
8	0,800-0,899	6	4

## КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «НИТИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ С ИГЛАМИ АТРАВМАТИЧЕСКИМИ И НИТИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ В ОТРЕЗКАХ, СТЕРИЛЬНЫЕ» В ГРУППОВОЙ УПАКОВКЕ

MP или metric (USP) нити	0,7 (6-0)	1 (5-0)	1,5 (4-0)	2 (3-0)	3 (2-0)
штук	25	25	25	25	25
MP или metric (USP) нити	3,5 (0)	4 (1)	5 (2)	6 (3-4)	7 (5)
штук	20	20	20	20	20

Нити на полимерных катушках всех номеров – по 10 штук

## ПРИМЕР ЭТИКЕТКИ

Логотип предприятия:

Условный номер: USP 4-0

Метрический размер: metric 1,5

Длина нити: 75 см

Дата изготовления: 2017-05

Использовать до...: 2020-06

Вид стерилизации: STERILE EO

Наименование изделия по РУ, цвет: нить хирургическая рассасывающаяся ПГА нить полигликолидная с покрытием, окрашенная (фиолетовая)

Производитель, адрес, телефон, технические условия, регистрационное удостоверение: ООО «Линтекс» Россия, Санкт-Петербург, ТУ 9398-003-56257679-2006, РУ № ФСР 2008/02206 от 02.11.2017 г.

Знак добровольной сертификации:

Специальные символы:

Тип иглы: HR-20

Могут быть указаны дополнительные символы:

x2 – количество игл на нити

петля – запрессовка двух концов нити в одну иглу

# СПЕЦИФИКАЦИЯ АТРАВМАТИЧЕСКИХ ИГЛ

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТЕПЕНИ ИЗГИБА ИГЛЫ:

4/8 (1/2) H – игла, изогнутая на 4/8 (1/2) окружности;

3/8 D – игла, изогнутая на 3/8 окружности;

5/8 F – игла, изогнутая на 5/8 окружности;

Прямая P – игла прямая;

Лыжа PL – игла прямая с изогнутым концом острия (лыжа);

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФОРМЫ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ И ТИПА ОСТРИЯ ИГЛЫ:

**R** – игла колющая с круглым поперечным сечением и конической заточкой острия используется преимущественно при работе с внутренними органами для наложения анастомозов, при соединении мягких однородных тканей (мышц, фасций, слизистых оболочек и т. п.).

**S** – игла режущая с трёхгранным поперечным сечением применяется для сшивания кожи, плотных тканей, так как ее трехгранный наконечник беспрепятственно прокалывают даже самую прочную ткань.

**RT** – игла колюще-режущая (таперкат) с круглым поперечным сечением тела и трехгранным поперечным сечением острия используется для сшивания с минимальным травмированием жестких, плотных тканей (склеротических, кальцифицированных и т.п.), так как режущий кончик острия облегчает прокалывание тканей, а гладкое круглое тело проходит вслед за острием, исключая дополнительное повреждение тканей.

**B** – игла тупоконечная с круглым поперечным сечением и сглаженным (не острым) наконечником применяется при работе с рыхлыми тканями: легкие, печень, паренхиматозные органы, шейка матки, а также при необходимости предохранения сосудов и мягких тканей от случайной резекции.

**G** – игла усиленная с увеличенным внешним диаметром предназначена для применения с учетом особенностей областей хирургического вмешательства.

## ВИДЫ АТРАВМАТИЧЕСКИХ ИГЛ ДЛЯ СТАНДАРТНОГО ИСПОЛНЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШОВНОГО МАТЕРИАЛА

MP (USP)	0,7 (6-0)	1 (5-0)	1,5 (4-0)	2 (3-0)	3 (2-0)	3,5 (0)	4 (1)	5 (2)	6 (3-4)	MP (USP)	0,7 (6-0)	1 (5-0)	1,5 (4-0)	2 (3-0)	3 (2-0)	3,5 (0)	4 (1)	5 (2)	6 (3-4)
HR-15	+	+	+	+	+					HS-15	+	+	+	+	+				
HR-20	+	+	+	+	+	+				HS-20	+	+	+	+	+	+			
HR-25		+	+	+	+	+	+	+		HS-25			+	+	+	+	+	+	
HR-30			+	+	+	+	+	+	+	HS-30				+	+	+	+	+	+
HR-35					+	+	+	+	+	HS-35					+	+	+	+	+
HR-40					+	+	+	+	+	HS-40						+	+	+	+
HR-45						+	+	+	+	HS-45						+	+	+	+
HR-50						+	+	+	+	HS-55									
HR-55							+			DS-15	+	+	+						
HRT-15	+	+	+							DS-20	+	+	+	+	+				
HRT-20	+	+	+							DS-25			+	+	+	+	+	+	
HRT-25			+	+	+	+				DS-30				+	+	+	+	+	
HRT-30						+	+	+		DS-35					+	+	+	+	
HRT-35							+	+		DS-40						+	+	+	
HRT-40							+	+		DS-45							+	+	+
HRT-45								+	+	DR-15	+	+	+						
HRT-55									+	DR-20		+	+	+	+				
DRT-15	+	+	+							DR-25			+	+	+	+	+	+	
DRT-20		+	+							DR-30				+	+	+	+	+	
DRT-25					+					DR-35					+	+	+	+	
DRT-50						+				DR-40									+

Цифры в коде иглы – длина иглы в развернутом виде в мм.





Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»  
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020

Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30

e-mail: info@lintex.ru; http://www.lintex.ru

ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001

**ПАСПОРТ**

на медицинское изделие

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

Регистрационное удостоверение № ФСП 2008/02206 от 28 января 2020 года

исполнение КАПРОН

нить нерассасывающаяся, капроновая (полиамидная), плетеная, неокрашенная

Метрический размер (USP) нити: 2 (3-0)  
Длина нити: 20 м  
Тип и размер иглы: -  
Партия: 22 06 20  
Стерилизация: радиационная (R)  
Использовать до: июнь 2025 г.  
Дата проверки: июнь 2020 г.

**Физико-механические показатели медицинского изделия**

Проверяемые показатели	Требования ТУ 9398-003-56257679-2006 и ГОСТ 31620	Фактическое значение
Диаметр нити, мм	0,200 – 0,249	0,210
Прочность нити в простом узле, Н, не менее	9,0	13,5
Удлинение нити, %	-	21,0
Прочность крепления нити в игле, Н, не менее	-	-

**Заключение:** Физико-механические показатели нитей соответствуют требованиям ГОСТ 31620 и ТУ 9398-003-56257679-2006.

**Условия транспортирования.** Всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С.

**Условия хранения.** При температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей. Не размещать вблизи источников тепла.

**Утилизация и уничтожение:** В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 медицинское изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожается как медицинские отходы класса Б, а не имевшее контакта с биологическими жидкостями пациентов, разрезается и уничтожается как твердые бытовые отходы класса А.

Система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям стандартов ГОСТ ISO 13485 и ISO 13485.

Директор по развитию

Заместитель начальника



В. А. Жуковский



## Сертификат Соответствия

удостоверяет, что  
система менеджмента качества для медицинских изделий

**ООО "ЛИНТЕКС"**

190020, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Лифляндская улица,  
дом 6, литера К

была проверена и признана соответствующей  
требованиям стандарта

**ISO 13485:2016**

для следующих видов деятельности

**РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО И ПОСТПРОИЗВОДСТВО  
СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
(ШОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, СЕТЧАТЫЕ ЭНДОПРОТЕЗЫ,  
ПРОТИВОСПАЕЧНЫЕ СРЕДСТВА И ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)**

Номер сертификата : 22IMJT84  
Дата регистрации : 23/06/2022  
Срок действия : 22/06/2025  
1-ый инсп. контроль : 23/05/2023

Дата выдачи : 23/06/2022  
2-ой инсп. контроль : 23/05/2024



Директор



**ACCREDITED**  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB-119



**AQE MIDDLE EAST LC**

Главный офис: Шарджа Медиа Сити, офис №02, 1-ый этаж, Шарджа, ОАЭ, e-mail: info@aqe.com.ae

\* Аккредитация данного сертификата действительна только при условии соблюдения срока и условий владения. Если срок владения не будет соблюден, действие сертификата будет приостановлено/аннулировано.

**Проверка сертификата:** Пожалуйста, проверьте действительность сертификата на сайте или путем обращения к нам по телефону.

**САНКТ-**

Петербург, Российская Федерация, Сертификат выдан по собственности AQE Middle East LLC и должен быть возвращен по истечении срока действия.



Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.  
Двадцатого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Лешошко Дмитрий Борисович, временно исполняющий обязанности нотариуса  
нотариального округа Санкт-Петербурга Михайловой Анны Анатольевны, свидетельствую  
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/167-н/78-2022-21-570.  
Уплачено за совершение нотариального действия: 80 рублей.



Д.Б. Лешошко