

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



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AA74.H00025

Срок действия с 28.10.2019

по 14.10.2022

№ 0047755

**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 №№ 0011235-0011237)**

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.ФК39.К00057. Дата регистрации: 14.10.2019 г. Срок действия до 14.10.2022 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

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.И. Бунзя

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

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

№ 0011235

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № **РОСС RU.AA74.H00025**

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

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

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» – монопнити  
полипропиленовые, неокрашенные  
или окрашенные (вид 256860);
- «МОНАМИД» – монопнити  
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

В.И. Бунзя  
инициалы, фамилия

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

№ 0011236

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.АА74.Н00025

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

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

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:**

- «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);

**ТУ 9398-003-56257679-2006**



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

В.И. Бунзя

инициалы, фамилия

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

№ 0011237

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № **РОСС RU.АА74.Н00025**

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

| код ОК                        | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                               |
| 21.20.24.120<br>3006 10 000 0 | <b>Нити хирургические с иглами<br/>атравматическими и нити<br/>хирургические в отрезках,<br/>стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-<br/>003-56257679-2006 в следующих<br/>исполнениях:</b><br><br>Иглы атравматические прямые и<br>изогнутые (вид 325870):<br>колющие – круглое поперечное<br>сечение;<br>режущие – трехгранное поперечное<br>сечение;<br>таперкат – круглое поперечное<br>сечение тела и трехгранное<br>поперечное сечение острия | <b>ТУ 9398-003-56257679-2006</b>                              |



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

В.И. Бунзя

инициалы, фамилия