

**Formular  
de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor**

Către  
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

**1. Date de identificare**

Data: <b>07.09.2023</b>	
Indicați dacă aceasta este prima înregistrare sau o modificare: <input checked="" type="checkbox"/> <b>prima înregistrare</b> <input type="checkbox"/> modificare <input type="checkbox"/> suspendarea plasării pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul dosarului atribuit anterior:	
Numărul de pagini al cererii: <b>7</b>	
Statutul solicitantului <sup>1</sup> :	
<input type="checkbox"/> producător <sup>2</sup> : <input checked="" type="checkbox"/> reprezentant autorizat al producătorului ce nu are sediul sau domiciliul în Republica Moldova	<b>Reprezentant autorizat al producătorului</b>

**2. Date de identificare a producătorului**

Denumirea completă a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	
Strada nr:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă de vigență:		

**3. Date de identificare a reprezentantului autorizat<sup>4</sup>**

Denumirea reprezentantului autorizat în Republica Moldova: <b>FPC SOGNO SRL</b>		
Adresa: Localitatea: <b>Chișinău</b>	Codul poștal:	<b>2028</b>
Strada nr: <b>Academiei nr.2</b>		
Telefon: <b>069501992</b>	Fax: <b>022 727525</b>	
E-mail: <b>pungaala@gmail.com</b>	Persoana de contact: <b>Punga Ala</b>	
Persoana responsabilă de vigență: <b>Punga Ala</b>		



#### 4.Date de identificare a dispozitivului medical<sup>5</sup>

#### 4. 3. Dispozitive medicale de clasa IIa, IIb, III și active implantabile

4.1. Clasificarea dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIb <input checked="" type="checkbox"/> <b>dispozitiv medical din clasa III</b> <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ
4.2. Informații despre:
Codificare utilizată: <input checked="" type="checkbox"/> GMDN <sup>5</sup>
Codul categoriei generice de dispozitive: <b>37977</b>
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: <b>Nylon suture, multifilament</b>
Denumirea completă a dispozitivului medical: <b>Capron împletit alb (nevopsit), bobina 20m, steril, USP 1 (EP 4), cod K033M</b>
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): <b>Capronul este o sutură din nylon (polimer poliamidic) împletiti nonabsorbabil, care se foloseste in chirurgie generală, oftalmologie, cosmetologie, neurochirurgie, ginecologie, chirurgie cardiovasculară, diverse intervenții chirurgicale care necesită utilizarea unor suturi neresorbabile.</b>
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): <b>Kapron sutures are braided nylon (polyamide polymer) nonabsorbable sutures, indicated for use in general surgery, ophthalmology, cosmetology, neurosurgery, gynecology, cardiovascular surgery, various surgical interventions requiring the use of non-absorbable sutures.</b>
Certificat de conformitate emis de un organism recunoscut: • EN ISO 13485:2016, nr. 3750334 din 21.03.2022 • EN ISO 13485:2016, nr. BY / 112 05.06. 003.01 00632 din 29.03.2023 • СТБ ISO 9001:2015, nr. ИМ-7.104770/2111 din 30.11.2021
Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut: • LL-C (Certification) Czech Republic a.s. • Institutul de Stat de Metrologie din Belarus • Ministerul Sănătății al Republicii Belarus

#### 4. Documente anexate

<input type="checkbox"/> certificatul de înregistrare a producătorului sau alt act înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu semnătura producătorului sau reprezentantului autorizat. <sup>8</sup>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>declarația de conformitate SM Autentificată cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat<sup>4</sup>, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>certificatul de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>eticheta dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat).</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.</b>

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduc pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile dispozitivelor medicale.

Iarvoi Petru, Director

Semnătura



#### 4. Date de identificare a dispozitivului medical<sup>5</sup>

#### 4. 3. Dispozitive medicale de clasa IIa, IIb, III și active implantabile

4.1. Clasificarea dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIb <input checked="" type="checkbox"/> <b>dispozitiv medical din clasa III</b> <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ
4.2. Informații despre:
Codificare utilizată: <input checked="" type="checkbox"/> GMDN <sup>5</sup>
Codul categoriei generice de dispozitive: <b>37977</b>
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: <b>Nylon suture, multifilament</b>
Denumirea completă a dispozitivului medical: <b>Capron împletit alb (nevopsit), bobina 20m, steril, USP 2/0 (EP 3), cod K031M</b>
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): <b>Capronul este o sutură din nylon (polimer poliamidic) împletiti nonabsorbabil, care se foloseste in chirurgie generală, oftalmologie, cosmetologie, neurochirurgie, ginecologie, chirurgie cardiovasculară, diverse intervenții chirurgicale care necesită utilizarea unor suturi neresorbabile.</b>
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): <b>Kapron sutures are braided nylon (polyamide polymer) nonabosorbable sutures, indicated for use in general surgery, ophthalmology, cosmetology, neurosurgery, gynecology, cardiovascular surgery, various surgical interventions requiring the use of non-absorbable sutures.</b>
Certificat de conformitate emis de un organism recunoscut: • EN ISO 13485:2016, nr. 3750334 din 21.03.2022 • EN ISO 13485:2016, nr. BY / 112 05.06. 003.01 00632 din 29.03.2023 • CTE ISO 9001:2015, nr. IM-7.104770/2111 din 30.11.2021
Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut: • LL-C (Certification) Czech Republic a.s. • Institutul de Stat de Metrologie din Belarus • Ministerul Sănătății al Republicii Belarus

#### 5. Documente anexate

<input type="checkbox"/> certificatul de înregistrare a producătorului sau alt act înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu semnătura producătorului sau reprezentantului autorizat. <sup>8</sup>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>declarația de conformitate SM Autentificată cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat<sup>4</sup>, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>certificatul de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>eticheta dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat).</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.</b>

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduc pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile dispozitivelor medicale.

Iarvoi Petru, Director

Semnătura



#### 4. Date de identificare a dispozitivului medical<sup>5</sup>

#### 4. 3. Dispozitive medicale de clasa IIa, IIb, III și active implantabile

4.1. Clasificarea dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIb <input checked="" type="checkbox"/> <b>dispozitiv medical din clasa III</b> <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ
4.2. Informații despre:
Codificare utilizată: <input checked="" type="checkbox"/> GMDN <sup>5</sup>
Codul categoriei generice de dispozitive: <b>37977</b>
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: <b>Nylon suture, multifilament</b>
Denumirea completă a dispozitivului medical: <b>Capron împletit alb (nevopsit), bobina 20m, steril, USP 2 (EP 5), cod K034M</b>
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): <b>Capronul este o sutură din nylon (polimer poliamidic) împletiti nonabsorbabil, care se foloseste in chirurgie generală, oftalmologie, cosmetologie, neurochirurgie, ginecologie, chirurgie cardiovasculară, diverse intervenții chirurgicale care necesită utilizarea unor suturi neresorbabile.</b>
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): <b>Kapron sutures are braided nylon (polyamide polymer) nonabosorbable sutures, indicated for use in general surgery, ophthalmology, cosmetology, neurosurgery, gynecology, cardiovascular surgery, various surgical interventions requiring the use of non-absorbable sutures.</b>
Certificat de conformitate emis de un organism recunoscut: • EN ISO 13485:2016, nr. 3750334 din 21.03.2022 • EN ISO 13485:2016, nr. BY / 112 05.06. 003.01 00632 din 29.03.2023 • CTE ISO 9001:2015, nr. MM-7.104770/2111 din 30.11.2021
Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut: • LL-C (Certification) Czech Republic a.s. • Institutul de Stat de Metrologie din Belarus • Ministerul Sănătății al Republicii Belarus

#### 6. Documente anexate

<input type="checkbox"/> certificatul de înregistrare a producătorului sau alt act înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu semnătura producătorului sau reprezentantului autorizat. <sup>8</sup>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>declarația de conformitate SM Autentificată cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat<sup>4</sup>, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>certificatul de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>eticheta dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat).</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.</b>

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduc pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile dispozitivelor medicale.

Iarvoi Petru, Director

Semnătura \_\_\_\_\_



#### 4. Date de identificare a dispozitivului medical<sup>5</sup>

#### 4. 3. Dispozitive medicale de clasa IIa, IIb, III și active implantabile

4.1. Clasificarea dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIb <input checked="" type="checkbox"/> <b>dispozitiv medical din clasa III</b> <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ
4.2. Informații despre:
Codificare utilizată: <input checked="" type="checkbox"/> GMDN <sup>5</sup>
Codul categoriei generice de dispozitive: <b>37977</b>
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: <b>Nylon suture, multifilament</b>
Denumirea completă a dispozitivului medical: <b>Capron împletit alb (nevopsit), bobina 20m, steril, USP 3/0 (EP 2), cod K030M</b>
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): <b>Capronul este o sutură din nylon (polimer poliamidic) împletiti nonabsorbabil, care se foloseste in chirurgie generală, oftalmologie, cosmetologie, neurochirurgie, ginecologie, chirurgie cardiovasculară, diverse intervenții chirurgicale care necesită utilizarea unor suturi neresorbabile.</b>
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): <b>Kapron sutures are braided nylon (polyamide polymer) nonabosorbable sutures, indicated for use in general surgery, ophthalmology, cosmetology, neurosurgery, gynecology, cardiovascular surgery, various surgical interventions requiring the use of non-absorbable sutures.</b>
Certificat de conformitate emis de un organism recunoscut: • EN ISO 13485:2016, nr. 3750334 din 21.03.2022 • EN ISO 13485:2016, nr. BY / 112 05.06. 003.01 00632 din 29.03.2023 • CTE ISO 9001:2015, nr. IM-7.104770/2111 din 30.11.2021
Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut: • LL-C (Certification) Czech Republic a.s. • Institutul de Stat de Metrologie din Belarus • Ministerul Sănătății al Republicii Belarus

#### 7. Documente anexate

<input type="checkbox"/> certificatul de înregistrare a producătorului sau alt act înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu semnătura producătorului sau reprezentantului autorizat. <sup>8</sup>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>declarația de conformitate SM Autentificată cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat<sup>4</sup>, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>certificatul de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut, autentificat cu semnătura producătorului și a reprezentantului autorizat.</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>eticheta dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat).</b>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.</b>

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduc pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile dispozitivelor medicale.

Iarovoi Petru, Director

Semnătura



**Lista dispozitivelor medicale Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС»**

Numarul de catalog	Denumire	Denumirea comerciala	Modelul	Tip dispozitiv	Cod GMDN
K033M	Capron împletit USP 1 (EP 4)	—	alb (nevopsit), bobina 20m, steril	Dispozitiv implantabil nonabsorbabil	37977
K031M	Capron împletit USP 2/0 (EP 3)	—	alb (nevopsit), bobina 20m, steril	Dispozitiv implantabil nonabsorbabil	37977
K034M	Capron împletit USP 2 (EP 5)	—	alb (nevopsit), bobina 20m, steril	Dispozitiv implantabil nonabsorbabil	37977
K030M	Capron împletit USP 3/0 (EP 2)	—	alb (nevopsit), bobina 20m, steril	Dispozitiv implantabil nonabsorbabil	37977

Iarovoi Petru, Director

Semnătura



**Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale**

## **DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Subsemnatul Iarvoi Petru, desemnat de către solicitant **FPC "SOGNO" SRL**, să-l reprezint în relația cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în legătură cu oricare dintre aspectele privind înregistrarea dispozitivelor medicale, declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 3521, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivelor medicale

**Conform Anexei nr.3 "Lista dispozitivelor medicale Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС»**

sunt autentice și corespund realității.

Iarvoi Petru, Director



Semnătura \_\_\_\_\_

Data: 07.09.2023



## УП «ФИАТОС»

ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н,  
г. Минск, 220033, Республика Беларусь, тел.+37517221 0290

УНП: 190282322

E-mail: [fiatos\\_s@mail.ru](mailto:fiatos_s@mail.ru)

<http://www.fiatos.com>

### ДОВЕРЕННОСТЬ

Мы, Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС»,  
юридический адрес: ул. Фабричная, 26, часть изолированного помещения 4Н,  
г. Минск, 220033, Республика Беларусь, тел.+37517221 0290,

Объявляем компанию FPC "SOGNO" SRL, юридический адрес ул. Академией № 2,  
мун. Кишинэу, Республика Молдова, уполномоченным представителем в  
соответствии с условиями Директивы 93/42/ЕЕС.

Мы заявляем, что упомянутая выше компания уполномочена регистрировать,  
уведомлять, продлевать или вносить изменения в регистрацию на территории  
Республики Молдова медицинских изделий:

**Нитка капроновая плетеная белая (неокрашенная),  
код GMDN: 37977 Nylon suture, multifilament:**

условный номер 4/0, бобина 20м, стерильная, код K029M,  
условный номер 3/0, бобина 20м, стерильная, код K030M,  
условный номер 2/0, бобина 20м, стерильная, код K031M,  
условный номер 0, бобина 20м, стерильная, код K032M,  
условный номер 1, бобина 20м, стерильная, код K033M,  
условный номер 2, бобина 20м, стерильная, код K034M,  
условный номер 3-4, бобина 20м, стерильная, код K035M.

Класс риска: III, правило 8.

Место: г. Минск

Дата: 07.09.2023

Директор

Ф.А. КЛЫГИН



UE «FIATOS»	1. EC DECLARATION OF CONFORMITY	SMK 008.01
-------------	---------------------------------	------------

### EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Address	TRADE-PRODUCTION PRIVATE UNITARY ENTERPRISE «FIATOS» 26, FABRICHNAYA STR., PART OF ISOLATED PREMISES 4N, MINSK, 220033, REPUBLIC OF BELARUS tel/fax: +375172210290, e-mail: fiatos@mail.ru
Manufacturing facilities Address	11b-1, Smolenskaya str. Vitebsk ,210029 Republic of Belarus; (BY - BELARUS) tel. +375212367575 e-mail: fiatos@mail.ru
European Representative Address	ACTIVE EXPORT LTD 2nd Floor,13 John Prince's Street, London ,United Kingdom Fax: +44 20 768 13 185 e-mail: active.expsu@gmail.com

Product name : Surgical sutures with needle and without needle sterile  
(see the annex to the EC declaration )

Classification	Class III, Medical device, Sterile
Cert.	3750334
LL-C Certification: validity code	BAD52746-6C7
Scope of certification in language:	Manufacturing of sterile surgical sutures with needle and without needle single use and manufacturing surgical meshes with and without accessories
Standard	EN ISO 13485:2016
Applicable Additional Standards	EN 556-1:2011, ISO 11135, ISO 10993-7, ISO 11737-1, ISO 11607, ISO 14971
Partner / Certification Body	LL-C (Certification) Czech Republic a.s.
Main Activity field EA/IAF	NA

We herewith declare that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 93/42/EEC and Commission Directive 2007/47/EC according to Annex II ,section 4 is required for medical devices. All supporting documentation is retained under the premise of the manufacturer .

Name

F.KLYHIN

Position  
Signature

General Manager

Effective Date :

2022-03-21

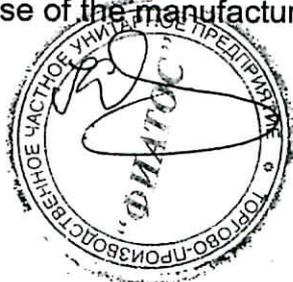
Date :

2019-03-25

Valid Until:

2025-03-20

Annex to the EC declaration of conformity



Manufacture : 210029 VITEBSK (BY - BELARUS)

Products : Surgical sutures with needle and without needle sterile

non-absorbable

- Suture ,Polyvinylidene Fluoride (PVDF) monofilament
- Suture ,Polypropylene monofilament
- Suture ,Polyester braided
- Suture, Silk
- Suture, Kapron braided
- Suture, Kapron twisted
- Suture, Lavsan
- Suture, Polikaproamidny
- Suture , Silk virgin
- Suture, Ftoreks
- Suture, Nylon monofilament
- Suture, Nylon braided
- Suture ,Polyester monofilament
- Suture, Filen
- Suture, Fiber Plus
- Suture, Polyphy I with and without Pledget
- Suture, Stainless steel monofilament
- Suture, tape Polyester
- Suture, Monoflon

absorbable

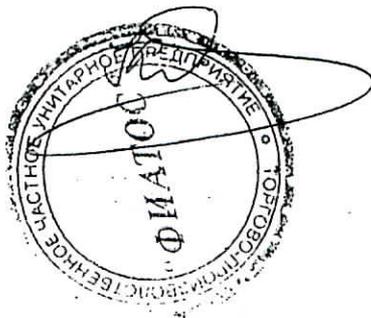
- Suture, PGA
- Suture, PGA Quick
- Suture, Lacryl
- Suture, Lacryl Quick
- Suture, PDS
- Suture, PGA MO
- Suture, Policril
- Suture, Monosorb

Name

Position

Signature

Date :



F.KLYHIN

General Manager

2019-03-25



# CERTIFICATE

No. 3750334



This is to certify the Quality Management System for Medical Devices of the company

**Trade and Production Private Unitary Enterprise "FIATOS"**  
26, Fabrichnaya str., part of isolated premises 4N  
220033 Minsk  
Republic of Belarus

Production site: 11B-1, Smolenskaya str., Vitebsk, 210029, Republic of Belarus

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

**EN ISO 13485:2016**

applicable to

**Manufacturing of sterile surgical sutures with needle  
and without needle single use and manufacturing  
surgical meshes with and without accessories**



The certificate has been issued under No. 3750334 for the registration period from 21 March 2022 to 20 March 2025.

The first certificate date of issue is 25 March 2019.

  
Approved by

Printed by



validity code **BAD52746-6C7**

Check the validity of this certificate using this code at [www.ll-c.info](http://www.ll-c.info)

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. | Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8



БГЦА	BY/112012/01/01
	СТБ ISO 50003
	СТБ ISO/TS 22003
ВСКА	FOST ISO/IEC 17021-1
	СТБ ISO/IEC 42004

Орган по сертификации систем менеджмента  
Республиканского унитарного предприятия  
«Белорусский государственный институт метрологии»  
Республика Беларусь, 220053, г. Минск,  
Старовиленский тракт, 93, тел. 374-55-01;  
Республика Беларусь, 220053, г. Минск,  
Долгиновский тракт, 39, к.406, тел. 215-01-86



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Зарегистрирован в реестре № ВУ/112 05.06. 003.01 00632

Дата регистрации 29 марта 2023 г.  
Действителен по 28 марта 2026 г.

### Торгово-производственное частное унитарное предприятие «ФИАТОС»

Место нахождения юридического лица:  
Республика Беларусь, 220033, г. Минск,  
ул. Фабричная, д. 26, часть изолированного помещения 4Н  
Места осуществления деятельности:  
Республика Беларусь, 220033, г. Минск,  
ул. Фабричная, д. 26, часть изолированного помещения 4Н;  
Республика Беларусь, 210029, Витебская область, г. Витебск,  
ул. Смоленская, д. 11Б-1

регистрационный номер в Едином государственном регистре  
юридических лиц и индивидуальных предпринимателей 190282322

**Настоящий сертификат соответствия удостоверяет,**  
**что система менеджмента качества**  
производства материала шовного с иглой и без иглы хирургического  
однократного применения, стерильного; сеток хирургических  
с принадлежностями и без; материала шовного с иглой и без иглы  
хирургического однократного применения, стерильного нить  
«ПГА-Ф Плюс»; изделия хирургического одноразового для  
эндоскопических операций, стерильного; пленки для защиты  
операционного поля, стерильной  
**соответствует требованиям ISO 13485:2016**

Директор



№ 0307533



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.104770/2111

Настоящее удостоверение выдано

**Торгово-производственное частное унитарное предприятие ФИАТОС  
УНП:190282322, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ**

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7; нить капроновая, условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5, нерассасывающаяся.; см. приложение, всего номеров регистрации - 35**

Тип: изделия медицинского назначения

Производитель:

**Торгово-производственное частное унитарное предприятие ФИАТОС  
УНП:190282322, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 220033, г. Минск,  
ул.Фабричная, 26, часть изол. пом. 4Н**

Производственная площадка:

Филиал "Витебский" Торгово-производственного частного унитарного предприятия "ФИАТОС",  
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ. Адрес: 210029, г. Витебск, ул. Смоленская 11Б-1

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

**В соответствии с инструкцией по использованию с обязательным лабораторным контролем на стерильность каждой последующей партии в случае отсутствия у предприятия сертификатов на систему менеджмента качества (СТБ ISO 9001-2015 и (или) ГОСТ ISO 13485-2017), выданных в национальной системе подтверждения соответствия Республики Беларусь**

Регистрационный номер: **Мн-7.120190/7.073-2109**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:

30.11.2021 г.

Действительно до:

бессрочно

Заместитель Министра



**Б. Н. Андросюк  
№ 0032583**



# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.104770/2111

Всего наименований:

35

Страница: 2

Страниц: 5

Изготовитель: Торгово-производственное частное унитарное предприятие **ФИАТОС**  
УНП:190282322, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.120190/7.073	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить капроновая, условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5, нерассасывающаяся.
2	Мн-7.120190/7.074	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить лавсановая, условных номеров 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5, нерассасывающаяся.
3	Мн-7.120190/7.075	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить полипропиленовая, условных номеров 11/0; 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, нерассасывающаяся.
4	Мн-7.120190/7.076	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить поликапроамидная, условных номеров 11/0; 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, нерассасывающаяся.
5	Мн-7.120190/7.077	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Капрон Плюс», условных номеров 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4, нерассасывающаяся.
6	Мн-7.120190/7.078	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Шёлк», условных номеров 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7; 8, нерассасывающаяся.
7	Мн-7.120190/7.079	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Шёлк Вирджинский», условных номеров 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0, нерассасывающаяся.
8	Мн-7.120190/7.080	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить нейлоновая, условных номеров 11/0; 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4, нерассасывающаяся.
9	Мн-7.120190/7.081	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить нейлоновая, условных номеров 11/0; 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4, нерассасывающаяся.
10	Мн-7.120190/7.082	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Тесьма», шириной 2 - 14 мм, нерассасывающаяся.
11	Мн-7.120190/7.083	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Полилавсан», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5, нерассасывающаяся.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**№ ИМ-7.104770/2111**

Всего наименований:

35

Страница: 3

Страниц: 5

Изготовитель: **Торгово-производственное частное унитарное предприятие ФИАТОС  
УНП:190282322, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
12	Мн-7.120190/7.084-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Полизстер», условных номеров 11/0; 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7, нерассасывающаяся.
13	Мн-7.120190/7.085-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «Полизстер», условных номеров 11/0; 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7, нерассасывающаяся.
14	Мн-7.120190/7.086-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Фторлин», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7, нерассасывающаяся.
15	Мн-7.120190/7.087-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «ПВДФ», условных номеров 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, нерассасывающаяся.
16	Мн-7.120190/7.088-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Проволка», условных номеров 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7; 8; 9; 10, нерассасывающаяся.
17	Мн-7.120190/7.089-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «Филен», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1, нерассасывающаяся.
18	Мн-7.120190/7.090-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Файбер Плюс», условных номеров 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5, нерассасывающаяся.
19	Мн-7.120190/7.091-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «Монофлон», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, нерассасывающаяся.
20	Мн-7.120190/7.092-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Фторон», условных номеров 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4, нерассасывающаяся.
21	Мн-7.120190/7.093-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Полифил», условных номеров 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6; 7; 8; 9, нерассасывающаяся.
22	Мн-7.120190/7.094-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: кетгут простой, условных номеров 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3; 4, рассасывающаяся.
23	Мн-7.120190/7.095-	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: кетгут простой, условных номеров 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3; 4, рассасывающаяся.

Заместитель Министра



№ 0032586



# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.104770/2111

Всего наименований:

35

Страница: 4

Страниц: 5

Изготовитель: **Торгово-производственное частное унитарное предприятие ФИАТОС  
УНП:190282322, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
		2109 применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: кетгут хромированный, условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3; 4, рассасывающаяся.
24	Мн-7.120190/7.096	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «ПГА», условных номеров 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6, рассасывающаяся.
25	Мн-7.120190/7.097	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Сапфил», условных номеров 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3-4; 5; 6, рассасывающаяся.
26	Мн-7.120190/7.098	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Поликрил», условных номеров 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2; 3, рассасывающаяся.
27	Мн-7.120190/7.099	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «ПГА Квик», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, рассасывающаяся.
28	Мн-7.120190/7.100	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Лакрил Квик», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, рассасывающаяся.
29	Мн-7.120190/7.101	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «ПГА Мо», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1, рассасывающаяся.
30	Мн-7.120190/7.102	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «ПДС», условных номеров 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, рассасывающаяся.
31	Мн-7.120190/7.103	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: нить «Лакрил», условных номеров 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, рассасывающаяся.
32	Мн-7.120190/7.104	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «Соникрил», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1, рассасывающаяся.
33	Мн-7.120190/7.105	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «ПДС Плюс», условных номеров 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, рассасывающаяся.
34	Мн-7.120190/7.106	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «ПГА Мо Плюс», условных номеров 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1, рассасывающаяся.
35	Мн-7.120190/7.107	Материал шовный с иглой и без иглы хирургический однократного



(017) 3975349, 3734778, 398344 факс 2525338

А. МЫГИН



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**№ ИМ-7.104770/2111**

Всего наименований:

35

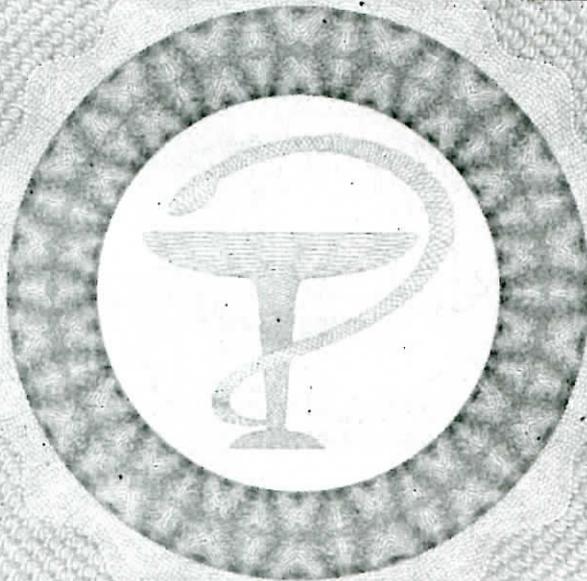
Страница: 5

Страниц: 5

Изготовитель: **Торгово-производственное частное унитарное предприятие ФИАТОС  
УНП:190282322, РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
		2109-применения, стерильный, ТУ ВУ 190282322.001-2006, изм. 7: мононить «Моносорб», условных номеров 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1; 2, рассасывающаяся.

**Всего наименований: 35**



Заместитель Министра

№ 0032587  
Б.Н. Андрюсюк

Тел. (017) 3975349, 3734178, 3991344 факс 2521358  
О.А. Кобылин

## Eticheta dispozitivului medical

<p><b>USP 1</b> metric 4     <b>НИТЬ</b>     <b>LOT</b> 041/22 <b>капроновая</b>     2022-02 из полимера полиамида     2027-01 плетеная нерассасывающаяся      <b>REF</b> K033M      <b>20</b> м       ТУ ВУ 190282322.001-2006 УП"ФИАТОС", г.Минск, ул.Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н. РБ</p>	<p><b>USP 1</b> metric 4     <b>LOT</b> 041/22 2022-02 2027-01 <b>FIR DIN CAPRON</b> din polimer poliamidic împletit nonabsorbabil <b>20</b> м     <b>REF</b> K033M        ТУ ВУ 190282322.001-2006 УП"ФИАТОС", г.Минск, ул.Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н. РБ</p>
<p><b>USP 2/0</b> metric 3     <b>НИТЬ</b>     <b>LOT</b> 042/22 <b>капроновая</b>     2022-02 из полимера полиамида     2027-01 плетеная нерассасывающаяся      <b>REF</b> K031M      <b>20</b> м       ТУ ВУ 190282322.001-2006 УП"ФИАТОС", г.Минск, ул.Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н. РБ</p>	<p><b>USP 2/0</b> metric 3     <b>LOT</b> 042/22 2022-02 2027-01 <b>FIR DIN CAPRON</b> din polimer poliamidic împletit nonabsorbabil <b>20</b> м     <b>REF</b> K031M   ТУ ВУ 190282322.001-2006 УП"ФИАТОС", г.Минск, ул.Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н. РБ</p>
<p><b>USP 2</b> metric 5     <b>НИТЬ</b>     <b>LOT</b> 044/22 <b>капроновая</b>     2022-02 из полимера полиамида     2027-01 плетеная нерассасывающаяся      <b>REF</b> K034M      <b>20</b> м       ТУ ВУ 190282322.001-2006 УП"ФИАТОС", г.Минск, ул.Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н. РБ</p>	<p><b>USP 2</b> metric 5     <b>LOT</b> 044/22 2022-02 2027-01 <b>FIR DIN CAPRON</b> din polimer poliamidic împletit nonabsorbabil <b>20</b> м     <b>REF</b> K034M        ТУ ВУ 190282322.001-2006 УП"ФИАТОС", г.Минск, ул.Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н. РБ</p>
<p><b>USP 3/0</b> metric 2     <b>НИТЬ</b>     <b>LOT</b> 042/22 <b>капроновая</b>     2022-02 из полимера полиамида     2027-01 плетеная нерассасывающаяся      <b>REF</b> K030M      <b>20</b> м       ТУ ВУ 190282322.001-2006 УП"ФИАТОС", г.Минск, ул.Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н. РБ</p>	<p><b>USP 3/0</b> metric 2     <b>LOT</b> 042/22 2022-02 2027-01 <b>FIR DIN CAPRON</b> din polimer poliamidic împletit nonabsorbabil <b>20</b> м     <b>REF</b> K030M        ТУ ВУ 190282322.001-2006 УП"ФИАТОС", г.Минск, ул.Фабричная 26, часть изол. пом. 4Н. РБ</p>



*Handwritten signature in blue ink.*