



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АА74.Н00025

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

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

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 продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, 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» – монопилити полипропиленовые, неокрашенные или окрашенные (вид 256860);
- «МОНАМИД» – монопилити 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 продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, 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

- «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

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 продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, 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

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

(Handwritten signature in blue ink)

 подпись

(Handwritten signature in blue ink)

 подпись

А.В. Чжао

 инициалы, фамилия

В.И. Бунзя

 инициалы, фамилия