

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

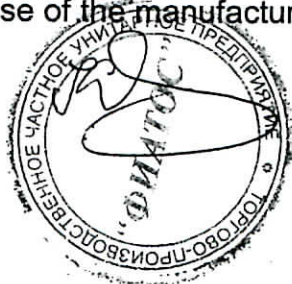
Date :

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, Polikapramidny
- 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

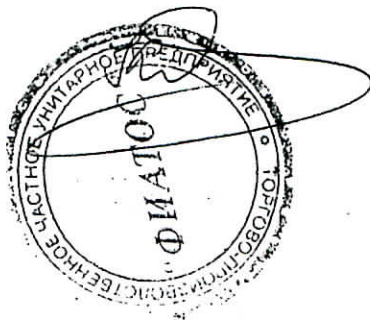
- Suture, PGA
- Suture, PGA Quick
- Suture, Lacryl
- Suture, Lacryl Quick
- Suture, PDS
- Suture, PGA MO
- Suture, Policril
- Suture, Monosorb

Name

Position

Signature

Date :



F.KLYHIN

General Manager

2019-03-25



СЕРТИФИКАТ

№ 3750334



Настоящий сертификат удостоверяет, что Система менеджмента качества медицинского оборудования в компании

Торгово-производственное частное унитарное предприятие "ФИАТОС"

ул. Фабричная, д.26, часть изолированного помещения 4Н
220033 Минск
Республика Беларусь

Производственная площадка: ул. Смоленская, д. 11Б-1, г. Витебск, 210029, Республика Беларусь

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

EN ISO 13485:2016

Для следующей области сертификации:

Производство материала шовного с иглой и без иглы хирургического, однократного применения, стерильного и сеток хирургических с принадлежностями и без, стерильных

Данный сертификат был выдан под номером **3750334** и действует с 21 марта 2022 г. по 20 марта 2025 г.
Дата выдачи первого сертификата 25 марта 2019 г.

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the certifier.

Подтвержден

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the client.

Выдан



Код действительности **BAD52746-6C7**

С помощью этого кода проверьте действительность сертификата на сайте www.ll-c.info

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



БГЦА	BY/11201/01/01
	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



Тел: (017) 3975349, 3734778, 398344 факс 2525338

И. А. МЫГИН



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.104770/2111

Всего наименований:

35

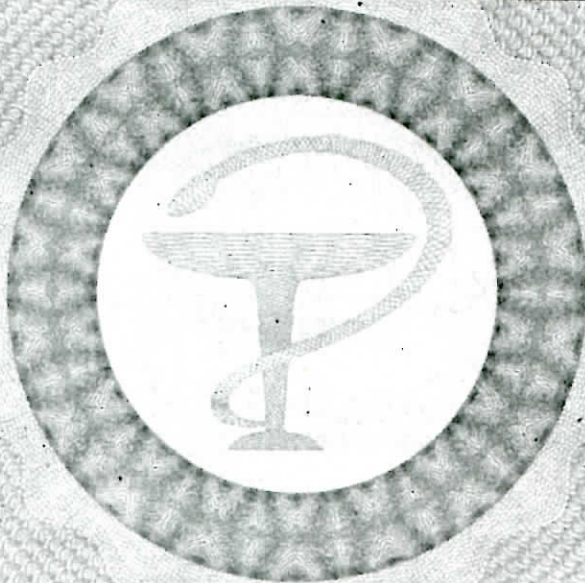
Страница: 5

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