



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2017 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-19712/52133 от 24.10.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

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 1 листе



приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2017 года № 9274

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0036716

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AA74.H00019

Срок действия с 12.09.2018

по 28.10.2019

№ 0047747

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 №№ 0011231-0011233)
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.ФК.39.К00050. Дата регистрации: 03.09.2018 г. Срок действия до 28.10.2019 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

Эксперт

Подпись
Подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

О.А. Легонькова

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0011231

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AA74.H00019

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» – 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

(Signature)
подпись

А.В. Чжао

инициалы, фамилия

О.А. Легонькова

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0011232

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AA74.H00019

**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

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись



А.В. Чжао
инициалы, фамилия

О.А. Легонькова
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0011233

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АА74.Н00019

**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: 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	ТУ 9398-003-56257679-2006



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись



А.В. Чжао
инициалы, фамилия

О.А. Легонькова
инициалы, фамилия

CERTIFICATE

PECB hereby certifies that the management system of

Lintex LLC

Liflyandskaya str., 6K, 190020, Saint Petersburg, Russia

Has been assessed and found to be in accordance with the management system requirements in

ISO 13485:2016

Certification Scope:

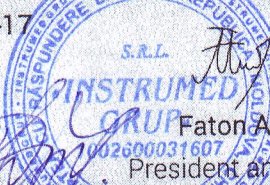
Development, production and post-production of sterile medical devices


Eric Lachapelle
CEO

Montréal	2017-05-26
Certificate No.	C188-QMSMD2-05-17
Certified since	2017-05-26
Valid from	2017-05-26
until	2020-05-25

D2-05-17

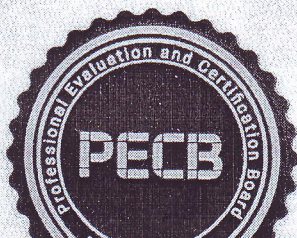

Faton Allu
President and COO



**Subject to annual surveillance audits*

This assessment and certification was conducted in accordance with the PECB auditing and certification procedures

This certificate can be validated by email request at: ms@pecb.com
www.pecb.com



Общество с Ограниченной
Ответственностью
«ИНСТРУМЕД ГРУПП»
г. Кишинэу,
ул. П. Заднипру, 16/1, кв.52
тел./факс 022 35-06-26,079563539
E-mail:instrumedgroup@gmail.com

Общество с Ограниченной
Ответственностью
«ИНСТРУМЕД ГРУПП»
г. Кишинэу,
ул. П. Заднипру, 16/1, кв.52
тел./факс 022 35-06-26,079563539
E-mail:instrumedgroup@gmail.com

15.03.2019

Către grupul de lucru a
Centrului pentru Achizitii Publice Centralizate in Sanatate

SRL „Instrumed Grup”, confirma, precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Totodata va informam ca IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Mosneaga” a lucrat cu marfa data in 2018-martie 2019, contractul nr. 49/02 din 11.04.2018 LP Nr.17/04902 din 19.02.2018, acordul additional nr.1 la contractul sus numit.

Cu respect

Director

F. Ciumer



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 нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные

КАПРОН нить капроновая (полиамидная), плетеная, неокрашенная

USP (Метрический размер) нити: 1 (4)

Длина нити: 20 м

Партия: 83 10 18

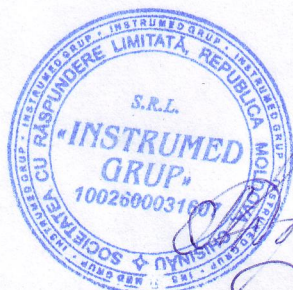
Дата проверки: октябрь 2018 г

Физико-механические показатели нити

Проверяемые показатели	Требования ТУ 9398-003-56257679-2006	Фактическое значение
Диаметр нити, мм	0,400-0,499	0,406
Прочность нити в простом узле, Н, не менее	26,7	47,2
Удлинение нити, %	-	21,0

Физико-механические показатели нитей соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 и ТУ 9398-003-656257679-2006.

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



Директор по развитию

Заместитель начальника
научно-производственной лаборатории

В. А. Жуковский

Т. Ю. Анущенко



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 нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные

КАПРОН нить капроновая (полиамидная), плетеная, неокрашенная

USP (Метрический размер) нити: 2/0 (3)

Длина нити: 20 м

Партия: 83 10 18

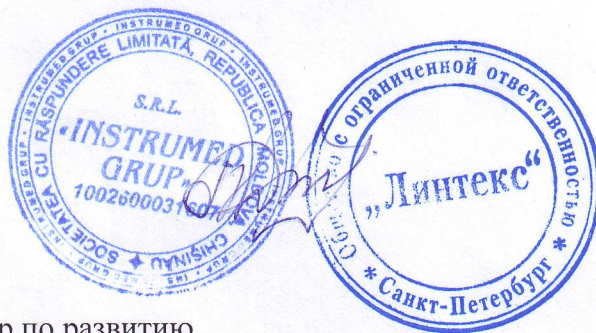
Дата проверки: октябрь 2018 г

Физико-механические показатели нити

Проверяемые показатели	Требования ТУ 9398-003-56257679-2006	Фактическое значение
Диаметр нити, мм	0,300-0,349	0,332
Прочность нити в простом узле, Н, не менее	14,1	30,6
Удлинение нити, %	-	20,0

Физико-механические показатели нитей соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 и ТУ 9398-003-656257679-2006.

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



Директор по развитию

Заместитель начальника
научно-производственной лаборатории

В. А. Жуковский

Т. Ю. Анущенко



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 нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные

КАПРОН нить капроновая (полиамидная), плетеная, неокрашенная

USP (Метрический размер) нити: 2 (5)

Длина нити: 20 м

Партия: 83 10 18

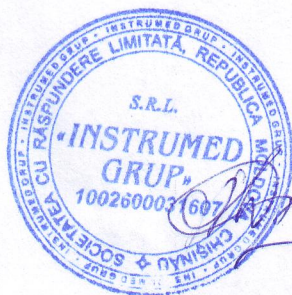
Дата проверки: октябрь 2018 г

Физико-механические показатели нити

Проверяемые показатели	Требования ТУ 9398-003-56257679-2006	Фактическое значение
Диаметр нити, мм	0,500-0,599	0,528
Прочность нити в простом узле, Н, не менее	34,5	69,4
Удлинение нити, %	-	26,0

Физико-механические показатели нитей соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 и ТУ 9398-003-656257679-2006.

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



Директор по развитию

Заместитель начальника
научно-производственной лаборатории

В. А. Жуковский

Т. Ю. Анущенко



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 нити хирургические нерассасывающиеся, стерильные

КАПРОН нить капроновая (полиамидная), плетеная, неокрашенная

USP (Метрический размер) нити: 3/0 (2)

Длина нити: 20 м

Партия: 83 10 18

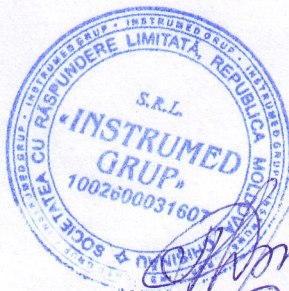
Дата проверки: октябрь 2018 г

Физико-механические показатели нити

Проверяемые показатели	Требования ТУ 9398-003-56257679-2006	Фактическое значение
Диаметр нити, мм	0,200-0,249	0,238
Прочность нити в простом узле, Н, не менее	9,41	16,7
Удлинение нити, %	-	22,0

Физико-механические показатели нитей соответствуют требованиям ГОСТ 31620-2012 и ТУ 9398-003-656257679-2006.

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



Директор по развитию

Заместитель начальника
научно-производственной лаборатории

В. А. Жуковский

Т. Ю. Анущенко