



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2018 года № ФСР 2008/02207

На медицинское изделие

Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс»,
стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Линтекс" (ООО "Линтекс"),
Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К

Место производства медицинского изделия

ООО "Линтекс", Россия, 190020, Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 6, лит. К

Номер регистрационного досье № РД-21759/19253 от 12.04.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2018
допущено к обращению на территории России
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2018 года № ФСР 2008/02207

Лист 1

На медицинское изделие

Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006 в следующих исполнениях:

- эндопротез - сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии - ЭСФИЛ® (стандартный, легкий, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии - УроСлинг® 1 (вид 273970);
- эндопротез - сетка поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии - УНИФЛЕКС (стандартный, легкий, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка поливинилиденфторидный с карбиновым покрытием для восстановительной хирургии - КАРБОФЛЕКС (стандартный, легкий, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии - ФЛЕКСИЛЕН (стандартный, легкий, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии - УроСлинг® (вид 273970);
- эндопротез - сетка лавсановый для восстановительной хирургии Линтекс - ЭСЛАН (стандартный, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка лавсановый с фторполимерным покрытием для восстановительной хирургии - ФТОРЭКС® (вид 317100).

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046018



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛИНТЕКС" (ООО "ЛИНТЕКС") зарегистрированное 06.05.2005 в Межрайонной инспекции Федеральной налоговой службы № 15 по г. Санкт-Петербургу, ОГРН: 1037851036167, адрес места нахождения: 190020, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЛИФЛЯНДСКАЯ, ДОМ 6, ЛИТЕРА К, телефон: +7 8123133919, факс: +7 8123854430, e-mail: reg@lintex.ru

В лице генерального директора **ЖУКОВСКОЙ ИРИНЫ ИВАНОВНЫ**

заявляет, что Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006, в следующих исполнениях:

- эндопротез - сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии – ЭСФИЛ® (стандартный, легкий, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии – УроСлинг® 1 (вид 273970);
- эндопротез -сетка поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии – УНИФЛЕКС (стандартный, легкий, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка поливинилиденфторидный с карбиновым покрытием для восстановительной хирургии – КАРБОФЛЕКС (стандартный, легкий, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка полипропилен-поливинилиденфторидный для восстановительной хирургии – ФЛЕКСИЛЕН (стандартный, легкий, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка полипропилен-поливинилиденфторид для восстановительной хирургии – УроСлинг® (вид 273970);
- эндопротез - сетка лавсановый для восстановительной хирургии Линтекс - ЭСЛАН (стандартный, тяжелый) (вид 317100);
- эндопротез - сетка лавсановый с фторполимерным покрытием для восстановительной хирургии – ФТОРЭКС® (вид 317100)

код ОКПД2: 32.50.50.000, код ТН ВЭД: 3006109000

Описание продукции: Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 27 апреля 2018 года.

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: ТУ 9393-005-56257679-2006.

Серийный выпуск.

Изготовитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛИНТЕКС", место нахождения: 190020, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ЛИФЛЯНДСКАЯ, ДОМ 6, ЛИТЕРА К,

Соответствует требованиям: ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2011; ГОСТ ISO 10993-7-2016; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р ИСО 14630-2017; ГОСТ Р 50444-92.

Декларация о соответствии принята на основании: Сертификат соответствия системы менеджмента № РОСС RU.ФК39.К00057 от 14.10.2019, выданный Органом по сертификации интегрированных систем менеджмента "Центр сертификации систем качества "Интерэкомс", уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.13ФК39.

Схема декларирования: 7д

Дата принятия декларации

28.10.2019

Декларация о соответствии действительна до

14.10.2022



М.П.
"ЭХЭЛНИГ"

Жуковская Ирина Ивановна

ЖУКОВСКАЯ ИРИНА ИВАНОВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии Орган по сертификации перевязочных шовных и полимерных материалов Федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского" Министерства здравоохранения Российской Федерации. уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.11AA74, адрес: 117997, РОССИЯ, город Москва, ул. Серпуховская Б., 27, телефон: +7 (499) 236-60-35, e-mail: ospolimed@mail.ru.

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-РУ.АА74.В.00006/19

Дата регистрации

28.10.2019



(подпись)

Чжао Алексей Владимирович

Чжао Алексей Владимирович

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



40

41

42

43