



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.01.2017 № 014 - 26 / 17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Володь™. Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках ТУ 9432-002-24648800-2010, ПГА – лак нить фиолетовая полигликолидная с L-ЛАКТИДОМ (90:10) с покрытием рассасывающаяся плетёная USP 4-0, metric 1.5, cm 45, игла режущая 3/8, 26 мм, ИАКПл-3/8-26-Р × 1,5 (4-0) ПГА-лак плетёная/45», LOT 2750-9, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования изделия, диаметра нити и указания даты регистрационного удостоверения (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of fluid, connected strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 09.01.2017 № 014 - 26 / 17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010	<p>На групповой упаковке: «Волоть™. Нити хирургические с иглами атравматическими, нити хирургические в отрезках ТУ 9432- 002-24648800-2010» «ПГА – лак нить фиолетовая полигликолидная с L-ЛАКТИДОМ (90:10) с покрытием рассасывающаяся плетёная USP 4-0, metric 1.5, cm 45, игла режущая 3/8, 26 мм, ИАКПл-3/8-26-Р × 1,5 (4-0) ПГА-лак плетёная/45»</p> <p>На индивидуальной: «Волоть™. ПГА – лак нить фиолетовая полигликолидная с L- ЛАКТИДОМ (90:10) с покрытием рассасывающаяся плетёная USP 4-0, metric 1.5, cm 45, игла режущая 3/8, 26 мм, ИАКПл-3/8-26-Р × 1,5 (4-0) ПГА-лак плетёная/45», ТУ 9432-002-24648800-2010</p>
Диаметр нити, мм	0,150-0,199	А – 0,224; В – 0,231; С – 0,236; D – 0,219; Е – 0,228; F – 0,224; G – 0,227; H - 0,221; К – 0,220; L – 0,220.
Дата РУ	24.06.2010	08.10.2013