



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



2175297

14.09.2017 № 014-2321/17
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 Иркутской области, в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Викрол Плюс» плетеный синтетический рассасывающийся на основе полиглактина 70 см USP 2/0 metric 3 фиолетовый игла 25 мм 1/2», партия 282, производства производитель ООО «Футберг», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3682 от 12.02.2016, действующего на момент производства, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 blue ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned to the left of the printed name.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 14.09.2017 № 014-2327/17

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3682 от 12.02.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия на упаковке</i>	Материал шовный хирургический рассасывающийся «Викрол Плюс» в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами, режущими, обратно-режущими, шпательными (спатула), колющими, таперкат, тупоконечными различных размеров и без игл.	Викрол Плюс плетеный синтетический рассасывающийся на основе полиглактина ТУ РБ 14745815.001-98.
<i>Наименование изделия в Инструкции по применению</i>		Викрол Плюс с антибактериальным покрытием. Синтетический рассасывающийся шовный материал.
<i>Маркировка</i>	На каждую единицу индивидуальной, потребительской тары материала шовного крепится ярлык из бумаги или на другой основе: - условное обозначение материала шовного; - характеристики материала.	На маркировке индивидуальной и групповой упаковок не в полной мере указаны характеристики шовного материала - нет информации о покрытии нитей и содержании антибактериального агента широкого спектра действия.