



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.01.2018 № 014-24/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл: ВИКРИЛ Рапид (VICRYL Rapide), полиглактин, полифиламент, длина 75 см, неокрашенная, 1 атравматическая игла, тип SH-1:22 мм, колющая, 1/2 окружности MP 2 (3/0)», LOT LC8CQMR0, REF W9974, производства «ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико, США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.01.2018 № 014-24/18.

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 № ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013) | Образец выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| Стерилизация | Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл стерилизуют газовым методом - окисью этилена. | Маркировочный символ: «Радиационная стерилизация». Согласно инструкции по использованию прикреплённой к групповой упаковке и вложенной в групповую упаковку: Нити ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide) стерилизуются газообразной окисью этилена. Неокрашенные нити ВИКРИЛ рапид VICRYL rapide стерилизуются облучением. |
| Срок годности | 5 лет для хирургических нитей МОНОКРИЛ, НДС 11, ВИКРИЛ, ВИКРИЛ рапид. | Использовать до: 2022-08. Согласно инструкции по использованию, прикреплённой к групповой упаковке: срок годности изделия указан на упаковке продукта и составляет 66 месяцев. (5,5 лет). В инструкции по использованию, вложенной в групповую упаковку, сведения о сроке годности не указаны. |