



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



2198432

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.01.2018 № ОИ - 46/18

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 (VICRYL), полиглактин, полифиламент, длина 75 см, фиолетовый, 1 атравматическая игла, тип МН-1:31 мм, колющая, 1/2 окружности МР 3 (2/0)», LOT KM8GBQR0, 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 (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 15.01.2017 № ОИ - 46/18.

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 (А, В, С, D, Е-условные обозначения образцов)
Длина, см	Фактическая длина шовного материала в соответствии с ГОСТ 8.579 должна быть не менее 98% номинальной длины. А, В, С, D, Е- согласно ГОСТ 8.579 длина представленных образцов нити должна быть не менее 73,5.	Фактическая длина образцов: А-71,8; В - 72,1; С -72,7; D-72,9; Е- 72,6.
Срок годности	Согласно нормативному документу: 5 лет для хирургических нитей МОНОКРИЛ, ПДС II, ВИКРИЛ, ВИКРИЛ рапид; 3 года для хирургической нити ВИКРИЛ Плюс.	Использовать до: 2022-04. - 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 вложенную в групповую упаковку, сведения о сроке годности не указаны.