



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

08 МАЙ 2018

№

011-1139/18

На №

от

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2224177

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 Омской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «SURGICRYL® 910 Sterile Synthetic Absorbable Bridged Polyglactine 910 Suture. USP 0 EP 3.5, 75 cm violet, reverse cutting 3/8 cucle 40 mm DS-40», LOT 161222, производства «SMI AG», Belgium, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02660 от 29.09.2016, 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



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 2008/02660 от 29.09.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Материал шовный хирургический рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями	Маркировка на индивидуальной упаковке: SURGICRYL® 910 Sterile Synthetic Absorbable Bridged Polyglactine 910 Suture
		Маркировка на групповой упаковке SURGICRYL® 910 RU Полиглактин Плетеная синтетическая рассасывающаяся хирургическая нить
		Информация в Инструкции по применению: SURGICRYL® 910 Синтетический рассасывающийся стерильный хирургический материал на основе полиглактина
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке в чистом, сухом помещении при температуре до 25°C.	Маркировка на упаковке: Хранить в упаковке изготовителя в сухом месте. При температуре от + 5°C до + 30°C.
Маркировка	На коробке, в которой размещены иглы в индивидуальной потребительской упаковке, должна быть нанесена: - надпись «Апирогенно»;	Надпись «Апирогенно» отсутствует.