



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



2333447

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.12.2019 № Офс-2940/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Иглы атравматические ИА-«Медин-Н» с круглым поперечным сечением, колющие, изогнутые по окружности на 4/8, двухигольные, однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 с нитями хирургическими в отрезках НХ-«Медин-Н». Фторлан нить полиэфирная плетеная с полимерным покрытием зеленая USP 1 metric 4 150 см», партия 89, дата производства 10.2018, производства ООО «МЕДИН-Н», Россия, 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина Сибиряка, д. 145/2, регистрационное удостоверение от 30.12.2009 № ФСР 2009/06526, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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

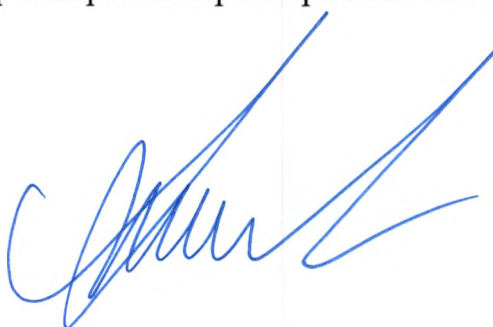
государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the words 'Руководитель' and 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 03.12.2019 № Ои-2940/19.

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 от 30.12.2009 № ФСР 2009/06526, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке; на каждую групповую упаковку должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя: - знак соответствия по национальным стандартам государств*, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта.	Отсутствует
	На коробке, в которой размещены иглы в индивидуальной потребительской упаковке, должны быть нанесены надписи: - "Апирогенно"	Отсутствует
	На каждой стерилизационной упаковке; групповом ярлыке должна быть нанесена маркировка, включающая в себя: - надпись: «рассасывающаяся» или «нерассасывающаяся» (при отсутствии соответствующего указания в наименовании шовного материала); - условия утилизации.	Не указано
Качество покрытия нити	Не допускаются следующие пороки нитей: для нитей с покрытием: - наплывы полимера на поверхности нити.	Нити представленных образцов не имеют механического повреждения покрытия и осыпания, но имеются наплывы полимера на поверхности нити.