



2361644

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

28.04.2020 № 014-781/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»

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 Республике Северная Осетия-Алания в обращении варианта исполнения медицинского изделия «SOFTLIFT+ Comfort (PP) Нити Soflift-C полипропилен МЗ со встречными насечками USP 2-0 (EP 3)/длина нити 600 мм / Игла прямая 150 мм, d-1,2 по ТУ 9398-007-52318770-2004», производства Япония (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 30.12.2009 № ФСР 2009/06526, выданного на медицинское изделие «Иглы атравматические ИА- «Медин-Н» с круглым, трехгранным и четырехгранным поперечным сечением, колющие, режущие и колюще-режущие, изогнутые по окружности на 3/8 и 4/8, одно- и двухигольные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 с нитями хирургическими в отрезках НХ-«Медин-Н», производства ООО «Медин-Н», Россия, 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина Сибиряка, д. 145/2.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 5 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.04.2020 № 010-781/20.

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)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Иглы атравматические ИА-«Медин-Н» с круглым, трехгранным и четырехгранным поперечным сечением, колющие, режущие и колюще-режущие, изогнутые по окружности на 3/8 и 4/8, одно- и двухигольные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 с нитями хирургическими в отрезках НХ-«Медин-Н»	SOFTLIFT+ Comfort (PP) Нити Soflift-C полипропилен М3 со встречными насечками
Наименование и адрес производителя	ООО «Медин-Н», Россия, 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина Сибиряка, д. 145/2	Эксклюзивный дистрибьютор: GET MEDICAL GROUP, 123423, Россия, г. Москва, ул. Народного Ополчения, д. 34, стр. 2, оф. 223. Производитель: Япония.
Тип нити	- мононить полипропиленовая условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0;	«SOFTLIFT+ Comfort (PP) Нити Soflift-C полипропилен М3 со встречными насечками USP 2-0 (EP 3)
Длина нити	Размеры шовных нитей, применяемых в иглах атравматических: длина нити, см: 45, 75, 90.	600 мм
Тип иглы	изогнутые по окружности на 3/8 и 4/8	Игла прямая
Диаметр иглы	Основные размеры игл - диаметр иглы, мм: 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0	d- 1,2
Длина иглы	Развёрнутая длина иглы, мм: 25, 30, 40, 45, 50	150 мм

Технические характеристики

Диаметр иглы, мм:

0,4
0,5
0,6
0,7
0,8
0,9
1,0

Измеренное значение

диаметр иглы, мм:
 A1 - 1,213; A2 - 1,209.
 B1 - 1,214; B 2 - 1,207;
 C1 - 1,215; C2 - 1,209;
 D1 - 1,217; D2 - 1,209;
 E1 - 1,215; E2 - 1,209.

Таблица 1.2 Основные размеры игл

Диаметр иглы, мм	Размерная длина иглы, мм				Игол в долях окружности		Типы игл					
	15	20	25	30	3/8	4/8	I	II	III	IV	V	VI
0,4	15	20			3/8	4/8	I	II	III	IV	V	VI
0,5	15	17	20	25	3/8	4/8	I	II	III	IV	V	VI
0,6	15	17	20	25	3/8	4/8	I	II	III	IV	V	VI
0,7	17	20	25		3/8	4/8	I	II	III	IV	V	VI
0,8	25	30	40	45	3/8	4/8	I	II	III	IV	V	VI
0,9	25	30	40	45	50	3/8	4/8	I	II	III	IV	VI
1,0	25	30	40	50		3/8	4/8	I	II			

Длина нити, мм: 45, 75, 90

Длина нити, см:

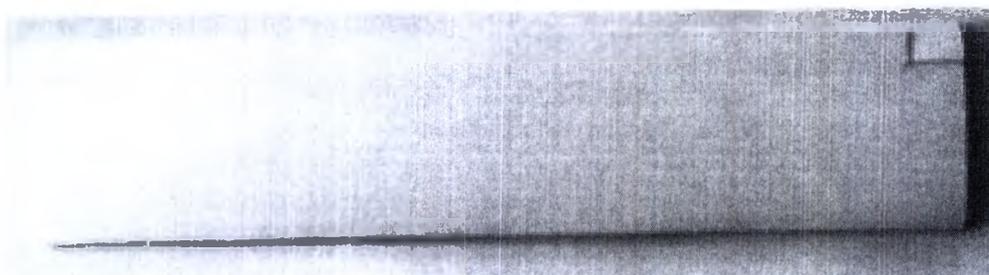
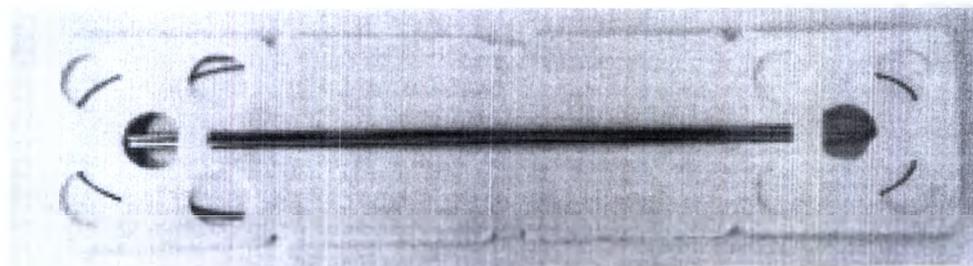
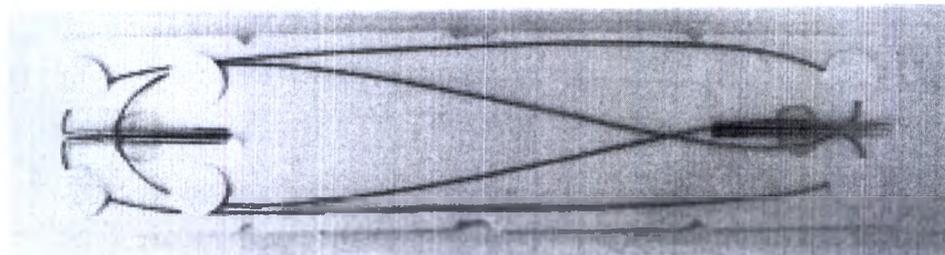
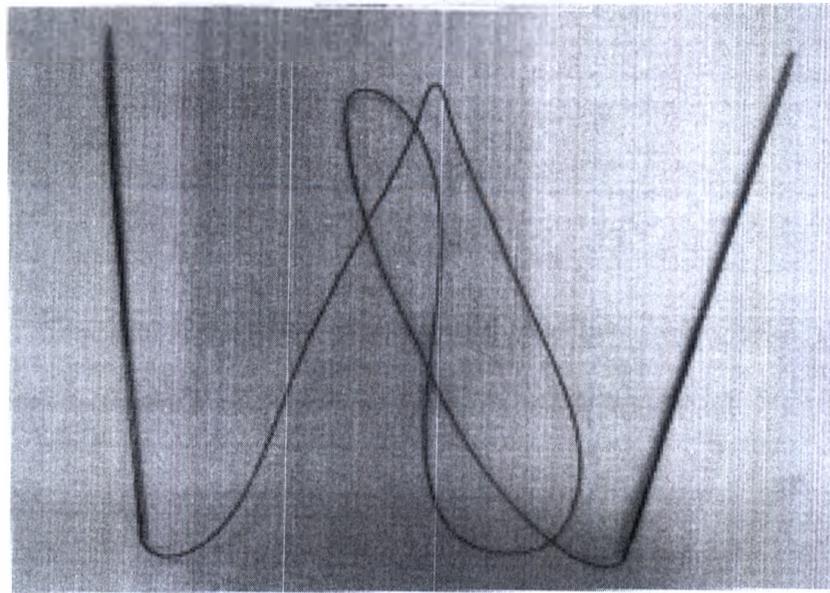
A - 61,1;
 B - 60,7;
 C - 61,6;
 D - 60,9;
 E - 61,4.

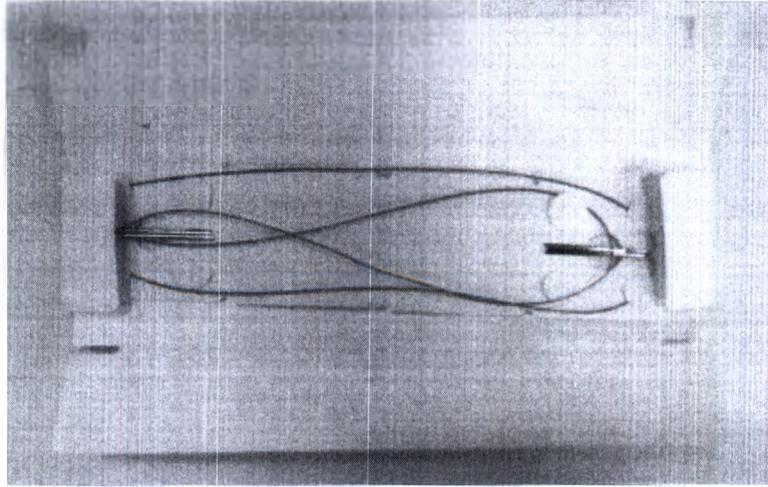
Таблица 1.3 Размеры шовных нитей, применяемых в иглах атравматических

Диаметр иглы, мм	Угловый номер шовной нити						Длина нити, см					
	5	2	1	0	2/0	3/0	4/0	5/0	6/0	45	75	90
0,4						X	X	X		X	X	X
0,5						X	X			X	X	X
0,6						X	X			X	X	X
0,7					X	X				X	X	X
0,8			X	X						X	X	X
0,9			X	X						X	X	X
1,0	X	X	X	X						X	X	X

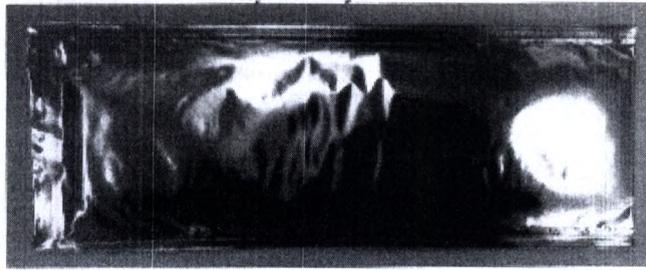
Выявленные образцы медицинского изделия

Внешний вид изделия

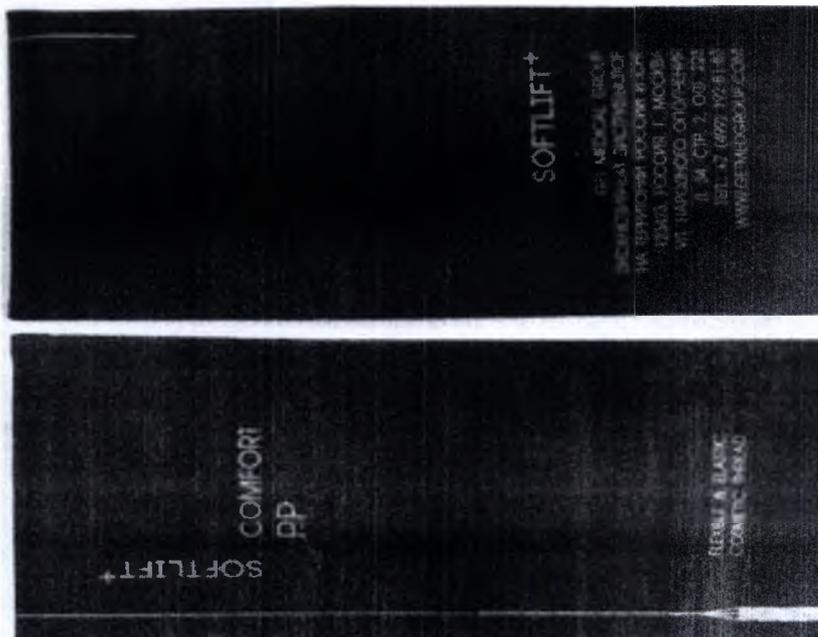
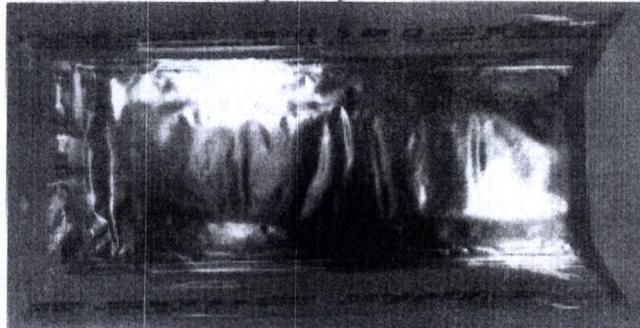




Первичная упаковка



Вторичная упаковка



SOFTLIFT⁺ Comfort (PP)

US 20 (P)

Модель / Model 1

Ткань / Fabric 100% PP

Величина / Size 4-7-10

Регулируемая / Adjustable 10-12cm

ПРИБОР / DEVICE 100

STERILE EO

100% Polypropylene

5 лет со дня стерилизации.

Гарантийный срок годности изделия

в упаковке при правильном хранении

5 лет со дня стерилизации.

Эксклюзивный дистрибутор:

O&T MEDICAL GROUP

129423, Россия, г. Москва, ул. Народного Стратега, д. 25, к/п 2, оф. 222

tel. +74991928183, www.otmedical.com

Проектирование: Фроник

Ваш Softlift - гарантия № 100 в отрасли

Срок гарантии

Ваш Softlift - гарантия № 100 в отрасли

Срок гарантии

Ваш Softlift - гарантия № 100 в отрасли

Срок гарантии