



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

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

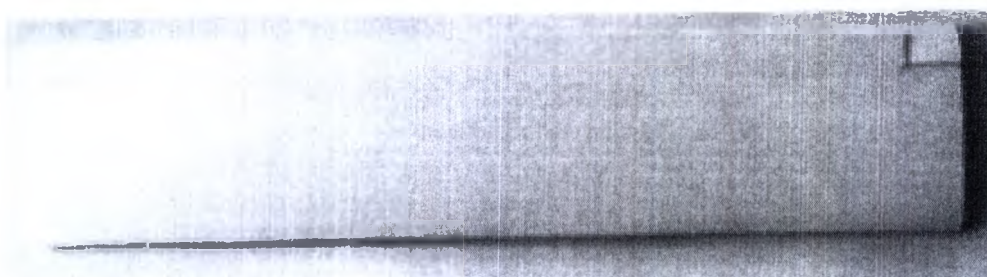
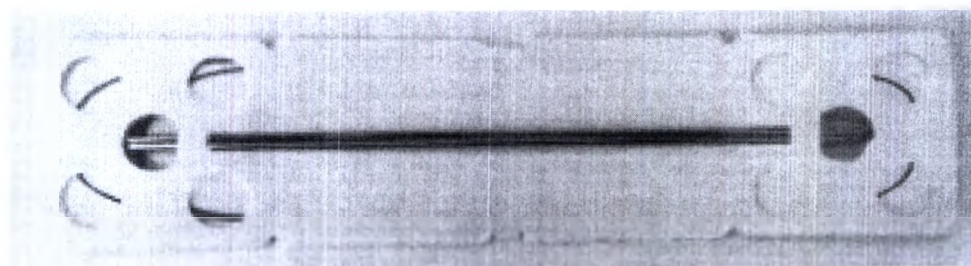
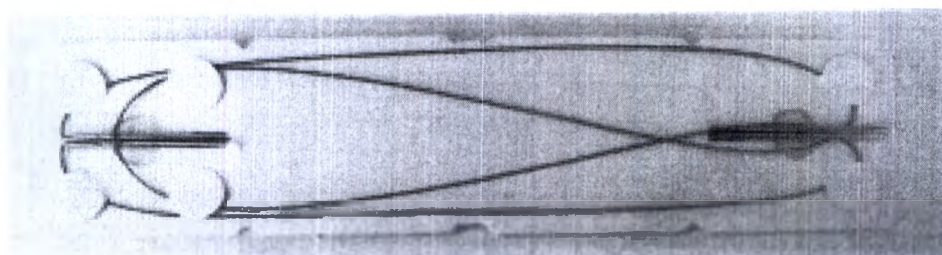
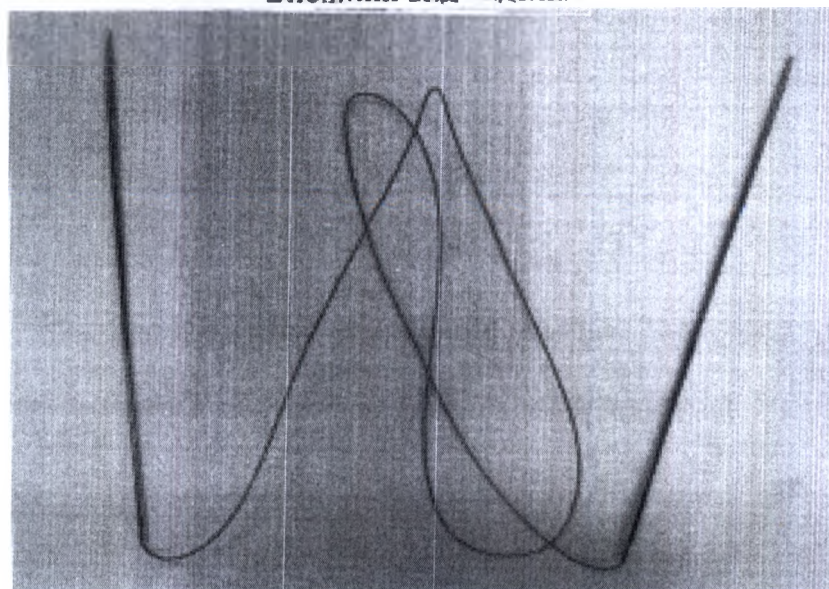
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 30.12.2009 № ФСР 2009/06526)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Иглы атравматические ИА-«Медин-Н» с круглым, трехгранным и четырехгранным поперечным сечением, 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	- монопить 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:		Измеренное значение										
	0,4		диаметр иглы, мм:										
	0,5		A1 - 1,213; A2 - 1,209.										
	0,6		B1 - 1,214; B 2 - 1,207;										
	0,7		C1 - 1,215; C2 - 1,209;										
	0,8		D1 - 1,217; D2 - 1,209;										
	0,9		E1 - 1,215; E2 - 1,209.										
	1,0												
Таблица 1.2 Основные размеры игл													
Диаметр иглы, мм	Размерная длина иглы, мм					Игла в долом, серия		Тыты игл					
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	V	VI
1,0	25	30	40	50		3/8	4/8	I	II				
Длина нити, мм: 45, 75, 90		Длина нити, см:											
Таблица 1.3 Размеры шовных нитей, применяемых в иглах атравматических		Длина нити, см:											
Диаметр иглы, мм	Увеличенный номер шовной нити										Длина нити, см		
	5	2	1	0	20	30	40	50	60	45	75	90	
0,4						X	X	X		X	X	X	
0,5						X	X				X	X	
0,6						X	X				X	X	
0,7					X	X					X	X	
0,8				X	X						X	X	
0,9			X	X							X	X	
1,0	X	X	X	X							X	X	

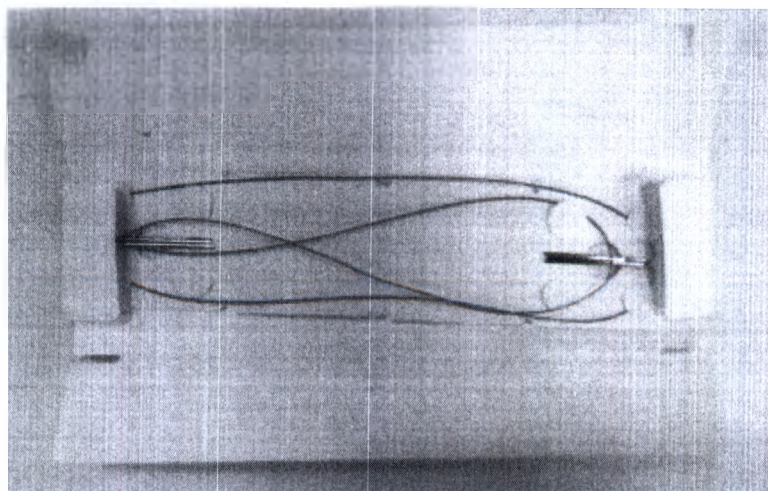


## Выявленные образцы медицинского изделия

### Внешний вид изделия



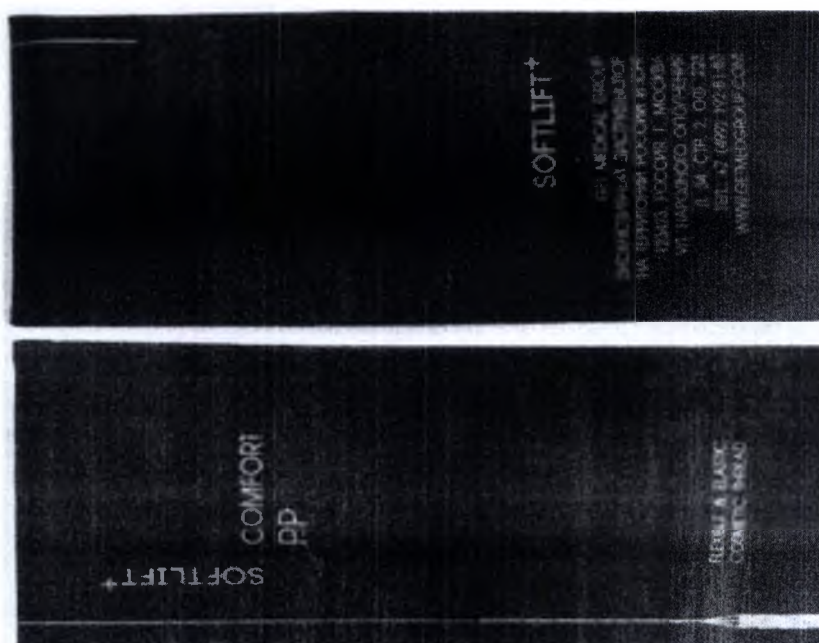
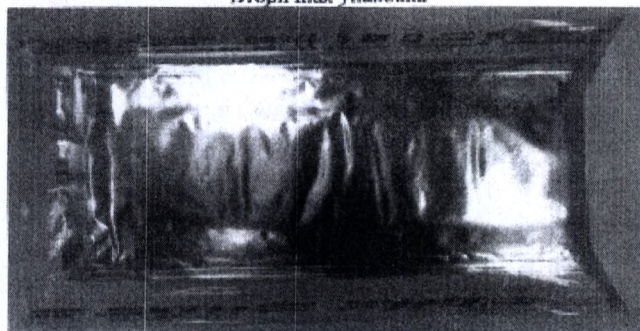




Первичная упаковка



### Вторичная упаковка



# SOFTLIFT<sup>+</sup> Comfort (PP)

USE 20 (P2)

Материал: полипропилен

Размер: 170 см x 170 см

Вес: 1,2 кг

Срок службы: 10 лет

Гарантия: 5 лет

Сделано в России

Материал: полипропилен

Размер: 170 см x 170 см

Вес: 1,2 кг

Срок службы: 10 лет

Гарантия: 5 лет

Сделано в России

Дата изготовления: 2017-01  
 Партия: 01  
 Гарантия: 5 лет со дня изготовления  
 в случае повреждения изделия  
 в течение 10 лет  
 12423, Россия, г. Москва, ул. Народного Ополчения, д. 23, стр. 2, оф. 202  
 тел. +7499192181, www.getmedical.com  
 ООО «ГЕТ МЕДИКАЛ ГРУП»  
 Производственный филиал