



2361639

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

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственном реестре 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 хирургические косметологические полипропиленовые с атравматичными тупыми иглами 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 4 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+ Нити хирургические косметологические полипропиленовые с атравматичными тупыми иглами
Наименование и адрес производителя	ООО «Медин-Н», Россия, 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина Сибыряка, д. 145/2	Эксклюзивный дистрибьютор: GET MEDICAL GROUP, 123423, Россия, г. Москва, ул. Народного Ополчения, д. 34, стр. 2, оф. 223.
Тип нити	- монопить полипропиленовая условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0;	Comfort Нити хирургические косметологические полипропиленовые с атравматичными тупыми иглами 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 - 1,124; A2 - 1,126;
B1 - 1,131; B2 - 1,124;
C1 - 1,128; C2 - 1,124;
D1 - 1,127; D2 - 1,127;
E 1 - 1,127; E 2 - 1,133.

Таблица 1.2 Основные размеры игл

Диаметр иглы, мм	Размеры тела иглы				Игла в долах		Углы игл					
	мм				окружности							
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	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

Таблица 1.3 Размеры шовных нитей, применяемых
в иглах атравматических

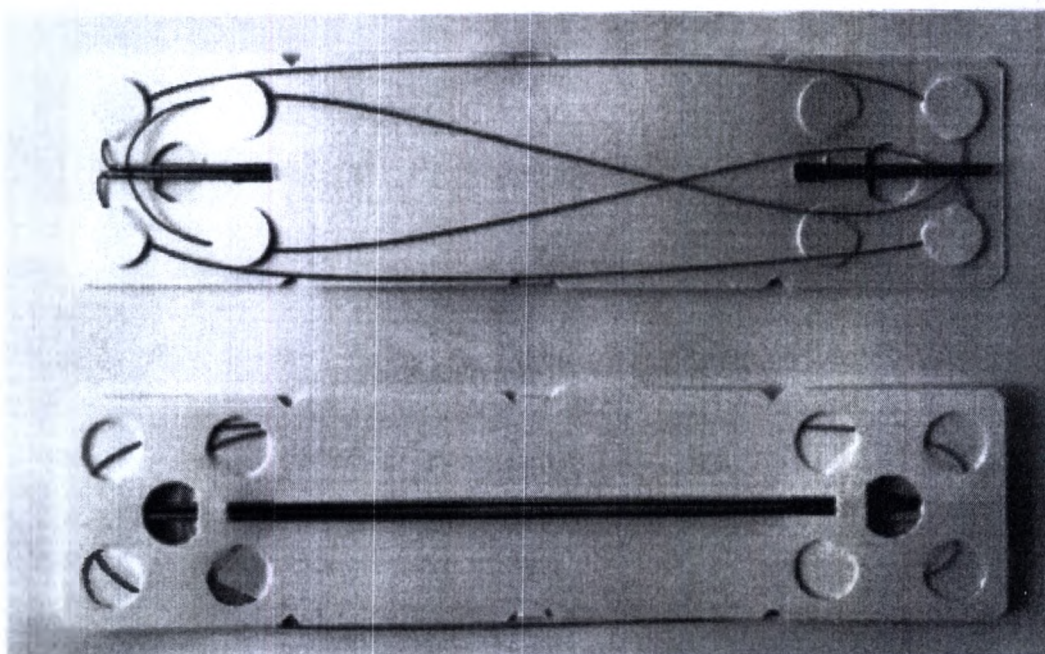
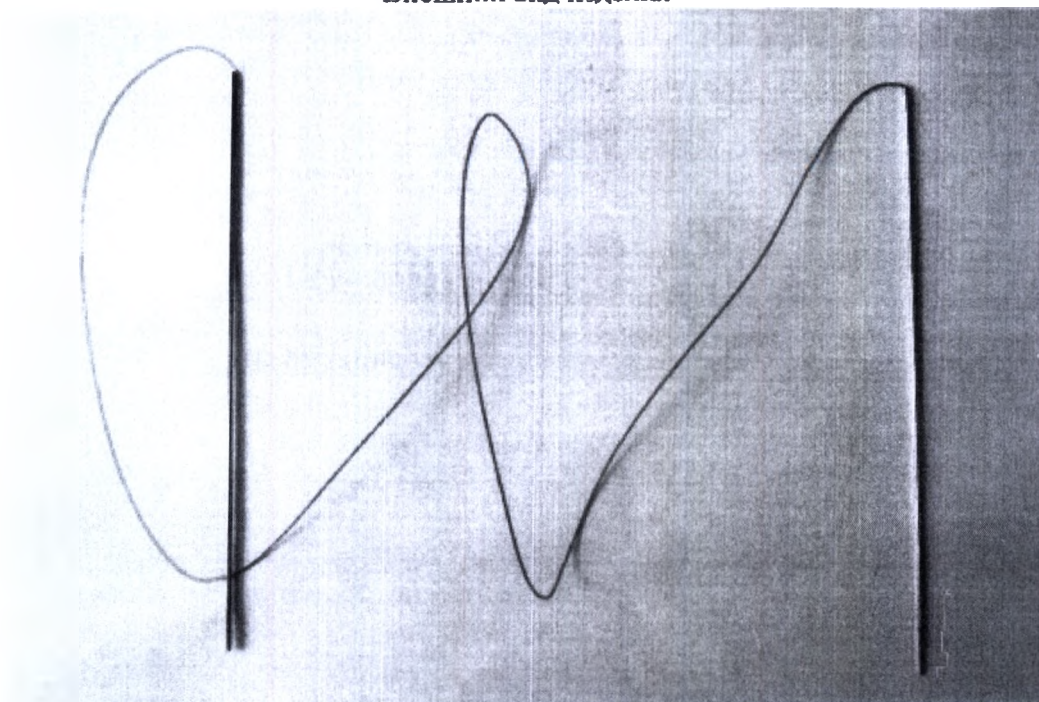
Диаметр иглы, мм	Угловый номер шовной нити										Длина нити, см		
	3	3	1	0	20	30	40	50	60		45	75	90
0,4						X	X	X			X	X	X
0,5						X	X					X	X
0,6						X	X					X	X
0,7					X	X						X	X
0,8				X	X							X	X
0,9			X	X								X	X
1,0	X	X	X	X								X	X

Длина нити, мм:

A - 62,4;
B - 62,1;
C - 62,2;
D - 61,3;
E - 61,7.

Выявленные образцы медицинского изделия

Внешний вид изделия



Этикетка вторичной упаковки

SOFTLIFT⁺ Comfort (PP)

<p>ИЗДАНИЕ 001-0 Форма: анатомическая Материал: полипропилен (PP) Количество изделий в упаковке: 10 шт. Срок годности: 5 лет со дня стерилизации Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте</p>	<p>Инструкция по применению Инструкция по уходу за изделием Инструкция по утилизации Инструкция по транспортировке Инструкция по хранению Инструкция по использованию</p>
<p>Дата изготовления: 2017 - 01 Гарантийный срок годности изделий в упаковке при соблюдении условий хранения 5 лет со дня стерилизации</p>	<p>Исключительный дистрибьютор: GET MEDICAL GROUP 123456, Россия, г. Москва, ул. Народного Ополчения, д. 34, стр. 2, оф. 221, тел. +7(499)1234567, www.GETMEDGROUP.com Произведено в Японии</p>

Внешняя упаковка

