



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.07.2010 № 014-1257/20

На № _____ от _____

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

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 незарегистрированного медицинского изделия «SOFTLIFT+ Нити хирургические косметологические полипропиленовые с атравматичными тупыми иглами USP 2-0 (EP 3) / длина нити 600 мм, игла прямая 150 мм, d-1,2», производства Италия (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 03.07.2020 № 016-1257/20.

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+ Нити хирургические косметологические полипропиленовые с атравматичными тупыми иглами
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: Италия.
Тип нити	- монопить полипропиленовая условных номеров: 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0;	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

Таблица 1.2 Основные размеры игл

Диаметр иглы, мм	Развернутая длина иглы мм				Изгиб в долях окружности		Типы 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				

Измеренное значение диаметр
иглы, мм:

A1 - 1,212; A2 - 1,211;
B1 - 1,210; B2 - 1,213.

Длина иглы, мм:

A1 - 150; A2 - 150;
B1 - 150; B2 - 150.

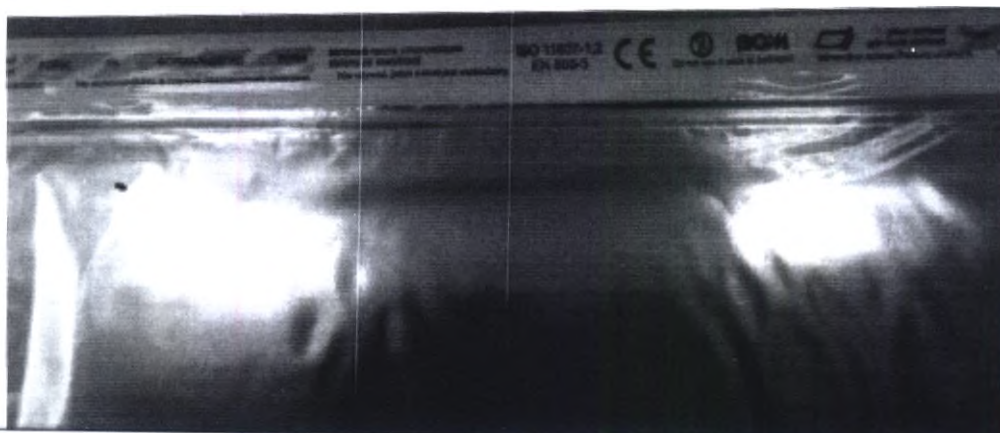
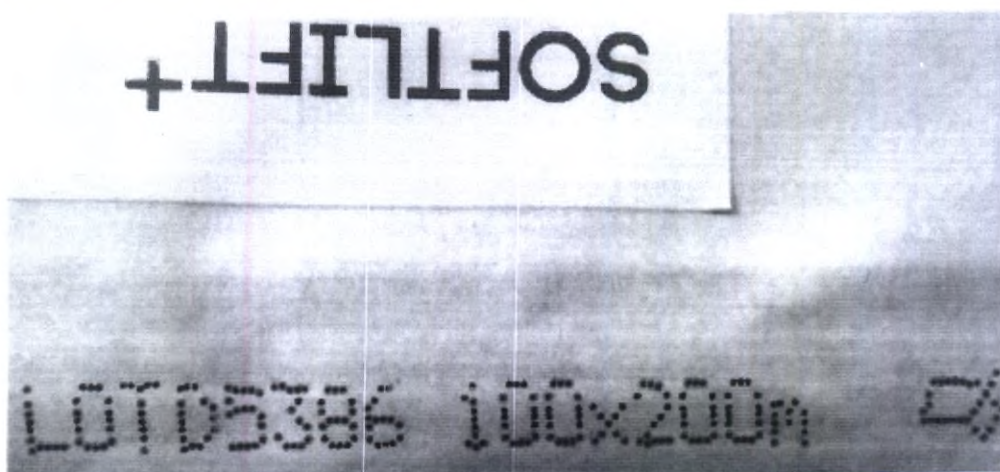
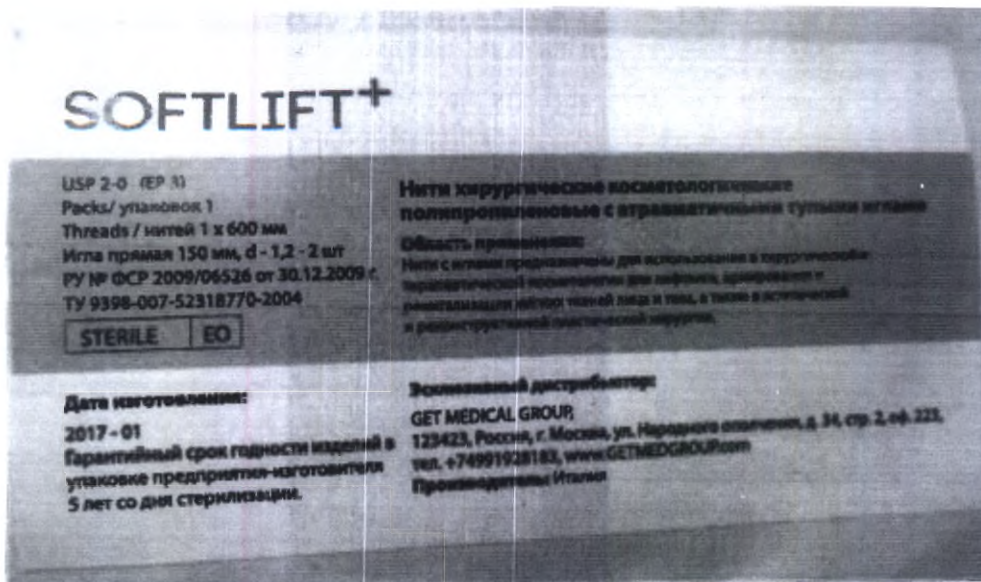
Таблица 1.3 Размеры шовных нитей, применяемых
в иглах атравматических

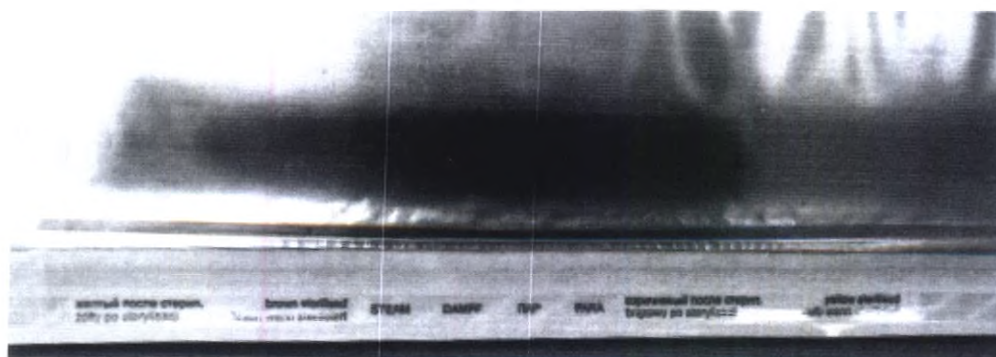
Диаметр иглы, мм	Условный номер шовной нити								Длина нити, см		
	3	2	1	0	1/0	2/0	3/0	4/0	45	75	90
0,4							X	X	X	X	X
0,5							X	X		X	X
0,6							X	X		X	X
0,7					X	X				X	X
0,8				X	X					X	X
0,9			X	X						X	X
1,0	X	X	X	X						X	X

Длина нити, см:

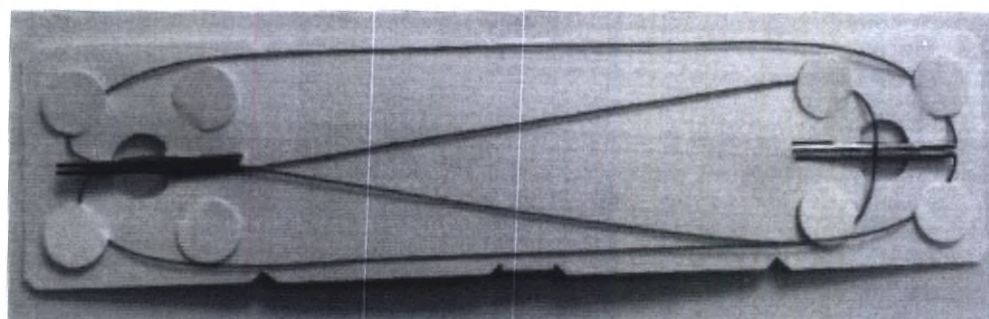
A - 61,3;
B - 61,2.

Выявленные образцы медицинского изделия

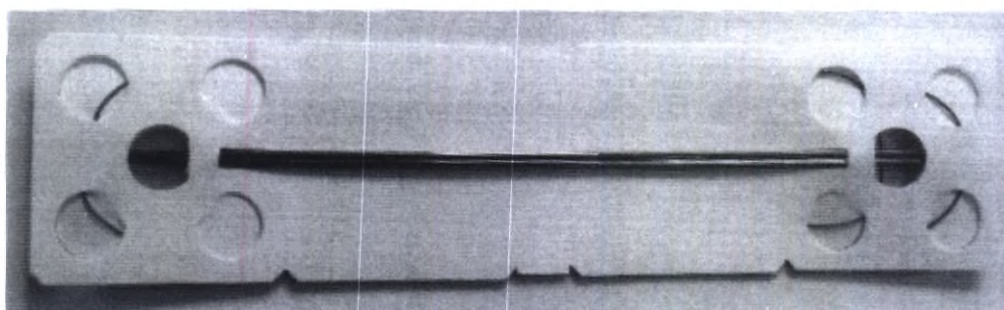




Маркировка на первичной упаковке



Вид изделия (вид спереди)



Вид изделия (вид сзади)



Вторичная упаковка (вид спереди, вид сзади)