



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

10.07.2020 № 014-1324/20
На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и разъяснений от производителя СООО «Эргон Эст» медицинского изделия «Материалы шовные хирургические с иглами атравматическими и без игл», регистрационное удостоверение от 28.07.2011 № ФСЗ 2011/10251, сообщает о выявлении фальсифицированного медицинского изделия «SOFTLIFT+ Comfort (моносорб) Нити Softlift-C моносорб МЗ со встречными насечками USP 2-0 (EP 3)/длина нити 600 мм / Игла прямая 150 мм, d-1,2», LOT D6117 100x200м, производства Япония, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 28.07.2011 № ФСЗ 2011/10251 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного 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

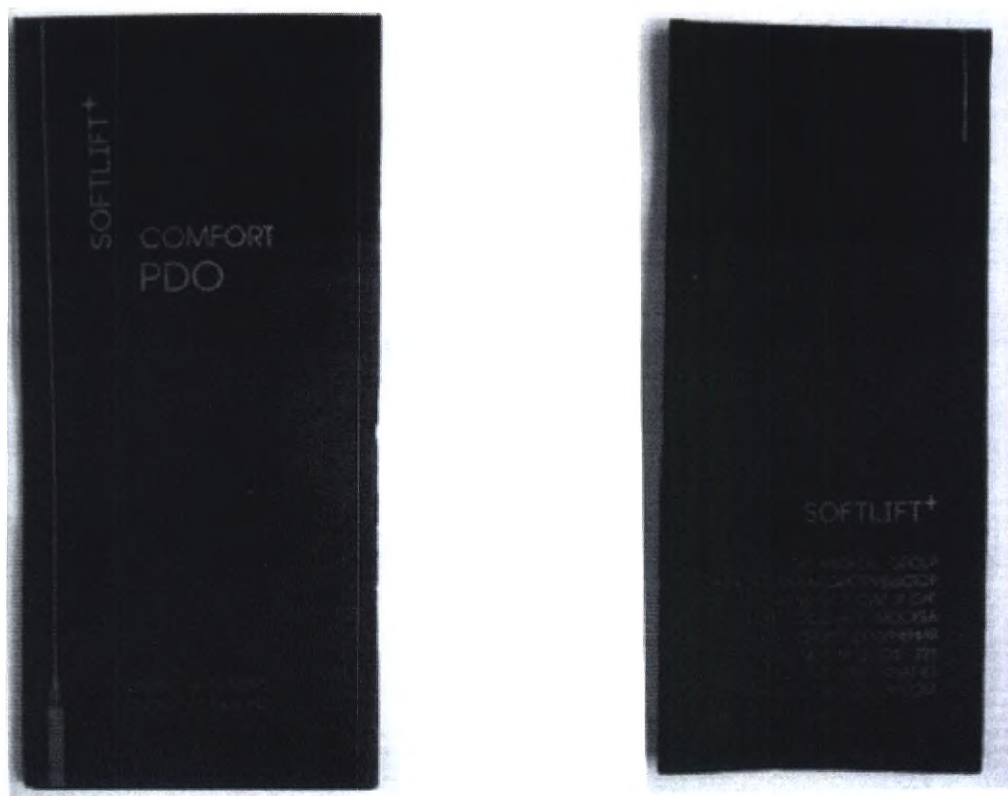
*Таблица сравнения идентификационных признаков фальсифицированного
медицинского изделия и зарегистрированного медицинского изделия*

Показатель	Фальсифицированное медицинское изделие	Зарегистрированное медицинское изделие
Наименование медицинского изделия	«SOFTLIFT+ Comfort (моносорб) Нити Soflift-C моносорб МЗ со встречными насечками USP 2-0 (EP 3)	Материалы шовные хирургические с иглами атравматическими и без игл. 1. ДАР-ВИН. 2. ДАР-ВИН фэст. 3. ДАР-ВИН мононить. 4. СЕЛЕН. 5. КОРАЛЕН. 6. ТЕРИЛЕН. 7. КАРДИОЭРГ. 8. МАКСИЛЕН. 9. СУТРОН. 10. СУПРАМИД. 11. ШЕЛК. 12. ЛЕН. 13. СТАЛЬ.
Тип, модель	Нити со встречными насечками, моносорб, игла прямая 150мм, d-1,2	1. ДАР-ВИН Полимер полигликолевой кислоты плетеный с покрытием 2. ДАР-ВИН фэст Полимер полигликолевой кислоты плетеный с покрытием 3. ДАР-ВИН мононить Мононить из полидиоксанона 4. СЕЛЕН Мононить из полипропилена 5. КОРАЛЕН Мононить из фторида поливинилидена (PVDF) 6. ТЕРИЛЕН Полиэстер плетеный с покрытием 7. КАРДИОЭРГ Полиэстер плетеный с покрытием 8. МАКСИЛЕН Мононить из полимера полиуретанового полиэфира 9. СУТРОН Мононить из полиамида 10. СУПРАМИД Псевдомононить из полиамида. 11. ШЕЛК

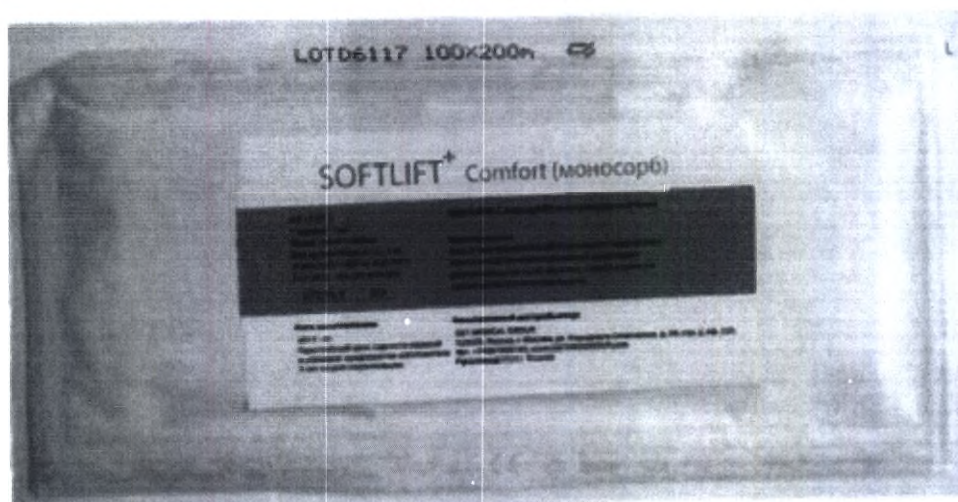
		Плетеный шелк с покрытием. 12. ЛЕН Лен крученный натуральный 13. СТАЛЬ Стальная монопить Хирургический шовный материал может быть произведен как в версии «свободной» нити, так и в соединении с различного вида атравматическими иглами.			
Длина нити	600 мм	1. ДАР-ВИН- 450-2500 мм 2. ДАР-ВИН фэст - 100-2500 мм 3. ДАР-ВИ монопить- 450-2500 мм 4. СЕЛЕН- 100-2500 мм 5. КОР АЛЕН- 450-2500 мм 6. ТЕРИЛЕН- 450-2500 мм 7. КАРДИОЭРГ- 450-2500 мм 8. МАКСИЛЕН- 450-2500 мм 9. СУТРОН- 150-2500 мм 10. СУПРАМИД- 450-2500 мм 11. ШЕЛК- 300-2500 мм 12. ЛЕН- 750-2500 мм 13. СТАЛЬ- 450-2500 мм			
Наименование и адрес производителя	На первичной и вторичной упаковках указано: «Get medical group», эксклюзивный дистрибьютор на территории России и СНГ, 123423, Россия, г. Москва, ул. Народного ополчения, д. 34, стр. 2, оф. 223. Производитель: Япония.	СООО «ЭРГОН ЭСТ», Республика Беларусь, 222310, Минская обл., г. Молодечно, ул. В. Гостинец, д. 143 К			
Стерилизация	Символ «стерилизация оксидом этилена» 	Стерилизация радиационным методом			
Тип иглы	Игла прямая				
		Изгиб иглы	Тип острия иглы	Сечение иглы	Тип основания
		Игла прямая:	Треугольная Цилиндрическая	с трехгранным поперечным сечением с круглым поперечным сечением	Открытое Закрытое
		Игла изогнутая: 1/2 окружности. 2/8 окружности. 3/8 окружности. 4/8 окружности. 5/8 окружности. 1/4 окружности: крючкообразная; лыжеобразная	Цилиндрическая Цилиндрическая с режущим наконечником (таперкат) Кобра Цилиндрическая с притупленным наконечником Марки II	с круглым поперечным сечением с эллипсным (чечевицным) поперечным сечением	

			<div>Треугольная Треугольная с наконечником предельной точноти</div> <div>Треугольная внутренней резки (обратнорезающая)</div> <div>Шпатель:</div>	<div>с трехгранным поперечным сечением</div> <div>со шпательным (трапецидальным или шестигранным) поперечным сечением</div>	
<i>Срок годности</i>	<i>5 лет со дня стерилизации</i>	<i>Гарантийный срок хранения материала 12 месяцев со дня изготовления</i>			

Выявленные образцы медицинского изделия



Вторичная упаковка.



Первичная упаковка.