



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

04.05.2022 № 04-485/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2505519

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО НПП «МедИнж», производителя медицинского изделия:

«Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формы игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» ТУ 9398-003-27771122-2004: «МПФ плетеный зеленый полиэфир с полимерным покрытием USP 2 EP5 0,9 NQA 35 мм», партия LOT 19-0791-95, дата производства 2020-01, использовать до 2025-01, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, регистрационное удостоверение от 23.07.2009 № ФСР 2009/05302, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПП «МедИнж» по адресу: 440004, г. Пенза, а/я 2913, по электронной почте: meng@sura.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.05.2022 № ОИ-485/22

Med Eng
Tsentralnaya St. 1
Penza, Russia, 440004
P.O. Box 2913
Tel. (8412) 93-47-63
Fax (8412) 38-09-59
E-mail: meneg@surset.ru

Закрывое
акционерное общество

Научно-производственное
предприятие

Мед Ин ж
Центральная ул. д. 1,
г. Пенза, Россия, 440004
а/я 2913
Тел. (8412) 93-47-63
Факс (8412) 38-09-59
E-mail: meneg@surset.ru

Исх. № 75 от «04» 05 2022 г.

Субъектам обращения медицинского изделия
ФГБУ «ФИЦСХ» Минздрава России (г. Астрахань)

ЗАО НПП «МедИнж» сообщает о поступлении письма от 11.02.2022 №10-7723/22 о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «МПФ плетеный зеленый полиэфир с полимерным покрытием USP 2 EP5 0,9 HQ 1/2 35 мм», партия LOT 19-0791-95, дата производства 2020-01, использовать до 2025-01, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05302 от 23.07.2009 г.

К письму приложено заключение ФГБУ «ВНИИИМИТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-21-5209-027 от 17.12.2021 г. о несоответствии медицинского изделия нормативной, технической документации в части отсутствия на маркировке групповой упаковки сведения о количестве игл, некорректное обозначение иглы на маркировке упаковки.

В заключении ФГБУ «ВНИИИМИТ» Росздравнадзора указано, что медицинское изделие «Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой иглового наконечника, с иглами хирургическими, одноразовые, стерильные, 11A-01-«МедИнж» МПФ плетеный зеленый. Полиэфир с полимерным покрытием, USP 2 EP5 0,9 HQ 1/2 35 мм», ТУ 9398-003-27771122-2004, партия LOT 19-0791-95, дата производства 2020-01, использовать до 2025-01, производитель ЗАО НПП «МедИнж», Россия, не является небезопасным, может использоваться безопасно, угроза жизни и здоровью при применении медицинского изделия, обращаемому по регистрационному удостоверению от 23.07.2009 №ФСР 2009/05302 отсутствует.

ЗАО НПП «МедИнж» так же не получал каких-либо сообщений о нежелательных явлениях, связанных с вышеуказанным медицинским изделием.

ЗАО НПП «МедИнж» предлагает провести проверку наличия в вашем учреждении медицинского изделия «МПФ плетеный зеленый полиэфир с полимерным покрытием USP 2 EP5 0,9 HQ 1/2 35 мм», партия LOT 19-0791-95, дата производства 2020-01, использовать до 2025-01, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05302 от 23.07.2009 г. При выявлении вышеуказанного медицинского изделия сообщить ЗАО НПП «МедИнж» в письменном виде (почтовый адрес 440004, г. Пенза, а/я 2913), или по электронной почте meneg@surset.ru для принятия совместного решения по возврату продукции или осуществлению дополнительной маркировке оставшейся продукции на складе потребителя. Все расходы по исправлению несоответствий несет производитель.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Управляющий

С.В. Евдокимов