



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

15.03.2024 № 014 ~ 279/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2596347

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические ИА-"Медин-Н" с нитями "Моносорб" однократного, применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004», монопить полидиоксаноновая абсорбируемая фиолетовая UPS3/0 metric 2 75 cm, 3/8 0,6/25мм», партия 221, дата производства 2022-04, срок годности 2027-04, производства ООО "Медин-Н", Россия, регистрационное удостоверение от 23.09.2008 № ФСР 2008/03301 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.03.2024 № 014-н/279/24.

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 23.09.2008 № ФСР 2008/03301, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Физико-механические характеристики нитей	Относительное удлинение при разрыве в простом узле, не более 40 % Разрывная нагрузка в простом узле, 9 Н	Завязать простой узел на предоставленном образце шовного материала не представляется возможным, так как шовный материал обламывается
Крепление шовной нити в игле	Должно быть прочным	Крепления шовного материала в асептической игле не прочно. При извлечении образца иглы с шовным материалом из шпули, шовный материал выходит из асептической иглы
Шпуля с иглой асептической должна быть помещена в первый пакет	- для игл асептических с остальными типами нитей: в двухслойный термоформуемый материал «Политерм», ТУ 6-49-02034-31-177-88 и материал комбинированный из бумаги с полиэтиленовым покрытием ТУ 9572-037-11624078-99;	На технические испытания предоставлены образцы следующего типа/модели: «Моносорб мононить полидиоксаноновая абсорбируемая фиолетовая. USP 3/0 metric 2 75 см. 3/8 0.6/25 мм». Шпуля с иглой уложена в первый пакет из комбинированного материала на основе фольги
Разрывная нагрузка в простом узле стерильных шовных материалов	Для метрического размера 2: 9,0 Н	Завязать простой узел на предоставленном образце шовного материала не представляется возможным, так как шовный материал обламывается.
Показатель удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Показатель удлинения определяется назначением шовного материала конкретного вида и устанавливается при постановке на производство. Рекомендуется значение удлинения при разрыве шовного материала в простом узле - не более 40 %.	Завязать простой узел на предоставленном образце шовного материала не представляется возможным, так как шовный материал обламывается.



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.09.2008 № ФСР 2008/03301, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Прочность крепления шовного материала в атрауматической игле	Прочность крепления шовного материала в атрауматической игле должна соответствовать требованиям таблицы 4 (ГОСТ 31620-2012).	Крепления шовного материала в атрауматической игле не прочно. При извлечении образца иглы с шовным материалом из шпули, шовный материал выходит из атрауматической иглы