



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

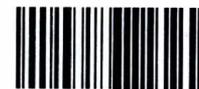
РУКОВОДИТЕЛЬ

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

16.04.2024 № 01сн ~ 404/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2598097

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 Иркутской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,60, с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005», модель: ТИСОРБ 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД) рассасывающийся плетёный фиолетовый REF GG 058d, M4 (USP 1), 100 см, ТН 50 1/2», LOT 1904247, дата производства: 07-2019, использовать до: 06-2024, производства ООО «Политехмед», Россия, регистрационное удостоверение от 13.11.2017 № ФСР 2010/07954 (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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.04.2024 № 010 ~ 404 / 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 13.11.20217 № ФСР 2010/07954 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов	<i>Нити с метрическим размером М4 должны иметь разрывную нагрузку 50,8 Н</i>	<i>Нити образцов имеют размер М4. Измеренные значения разрывной нагрузки в простом узле, Н А1: 27,6 А2: 31,9 А3: 31,8 А4: 29,3 А5: 28,2</i>
Прочность крепления шовного материала в атравматической игле	<i>Нити с метрическим размером М4 должны иметь значения прочности крепления шовного материала к игле 18,0 Н</i>	<i>Нити образцов имеют размер М4. Измеренные значения прочности крепления шовного материала к игле, Н А1: 17,3 А4: 12,6 А5: 17,4</i>