



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 № 014 ~ 403/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2598105

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 плетеный фиолетовый REF GG 056, M4 (USP 1), 75 см, TH 45 1/2», LOT 1904243, дата производства: 05-2019, использовать до: 04-2024, 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 № 014-403/24.

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	Нити с метрическим размером <b>M4</b> должны иметь разрывную нагрузку <b>50,8 Н</b>	Нити образцов имеют размер M4. Измеренные значения разрывной нагрузки в простом узле, Н A1: 3,52 A2: 7,92 A3: 5,44 A4: 11,2 A5: 2,34
Прочность крепления шовного материала в атравматической игле	Нити с метрическим размером <b>M4</b> должны иметь значения прочности крепления шовного материала к игле <b>18,0 Н</b>	Нити образцов имеют размер M4. Измеренные значения прочности крепления шовного материала к игле, Н A1: 1,8 A2: 7,7 A3: 8,4 A4: 7,9 A5: 3,1
	Прочность крепления шовного материала к игле, при нагрузке 6 Н	Измеренные значения прочности крепления шовного материала к игле, при нагрузке 6 Н A1: 1,8, A5: 3,1