



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

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 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 231, МЗ (USP 2-0), 75 см, RH 35 1/2», LOT 1904241, дата производства: 04-2019, использовать до: 03-2024, 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.05.2024 № 014 ~ 499/24.

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 13.11.2017 № ФСР 2010/07954 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Разрывная нагрузка для рассасывающихся синтетических плетеных нитей	Разрывная нагрузка не менее 26,8 Н	Измеренные значения разрывной нагрузки в простом узле, Н A1: 2,64, A2: 5,92, A3: 4,86, A4: 6,19 A5: 7,24, что меньше нормированного значения 26,8 Н
Прочность крепления нити к игле	Прочность крепления не менее 11,0 Н	Измеренные значения прочности крепления шовного материала к игле, Н A1: 3,8, A2: 4,7, A3: 2,4 A4: 8,9, A5: 9,1
	Нормированные значения в соответствии с ГОСТ 26641-85. Крепление шовной нити в игле должно быть прочным и выдерживать нагрузку 5 Н.	Измеренные значения прочности крепления шовного материала к игле, при нагрузке в 5Н A1: 3,8, A2: 4,7, A3: 2,4, что меньше нормированного значения
Соответствие требованиям нормативных документов	Иглы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, технических условий на иглы конкретного типа по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Прочность соединения нити с иглой не соответствует требованиям ГОСТ 26641-85, ГОСТ 31620-2012 Измеренные значения прочности крепления шовного материала к игле: A1: 3,8, A2: 4,7, A3: 2,4 A4: 8,9, A5: 9,1
Соответствие требованиям нормативных документов	Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ 26641, ГОСТ 25981, ГОСТ 19126, настоящих технических условий	Изделие не соответствует требованиям ГОСТ 31620, ГОСТ 26641, настоящих технических условий Измеренные значения прочности крепления шовного материала к игле: A1: 3,8, A2: 4,7, A3: 2,4 A4: 8,9, A5: 9,1

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 13.11.2017 № ФСР 2010/07954 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		Измеренные значения разрывной нагрузки в простом узле, Н A1: 2,64, A2: 5,92, A3: 4,86, A4: 6,19 A5: 7,24, что меньше нормированного значения
	Прочность соединения шовной нити в атравматической игле должно соответствовать п.5.8 ГОСТ 31620. ... разрывная нагрузка в простом узле в соответствии с п. 5.5 ГОСТ 31620 должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 3 и 4:	Измеренные значения разрывной нагрузки в простом узле, Н A1: 2,64, A2: 5,92, A3: 4,86, A4: 6,19 A5: 7,24, что меньше нормированного значения