



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

25.07.2024 № Отч-897/24

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2595088

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», производителя медицинского изделия «Иглы атрауматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017», регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ПТО «МЕДТЕХНИКА»

ПТО «MEDTEKHNIKA»

т/ф (843) 564-82-45, 560-57-24, 557-39-37, 557-31-09 (сбыт) 557-50-26 (снаб.) 564-82-42 (бух.)

E-mail: medtech@medtech.ru, www.medtech.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА».
р/с №40702810500000000049 в АКБ «Энергобанк» (АО) г. Казани БИК 049205770 к/с №30101810300000000770 ИНН1658021410 КПП1166001001

Исх. № 2-Р от «05» июля 2024 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023г

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Техническое Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА") является производителем медицинского изделия «Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017» по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023г.

Настоящим письмом ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА" сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017» по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023г, вариант исполнения: 9. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН МТ (PGLA-CHm) - нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), с антибактериальным агентом Хлоргексидин, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см - от 2 до 40 шт. в групповую упаковку каталожный номер 2D-0,6x17-(3-0)-PGLA-CH-(2-50)-п, номер модели 138/24, дата производства 01.04.2024, годен до 01.04.2027 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании Уведомления Росздравнадзора от 21.06.2024г №01и-668/24 о приостановлении применения медицинского изделия.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017» по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023г, вариант исполнения: 9. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся

12.07.2024

ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН МТ (PGLA-CHm) - нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), с антибактериальным агентом Хлоргексидин, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров МР (USP): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), в виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см - от 2 до 40 шт. в групповую упаковку из оборота, каталожный номер 2D-0,6x17-(3-0)-PGLA-CH-(2-50)-п, номер модели 138/24, дата производства 01.04.2024, годен до 01.04.2027 с целью возврата производителю – ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", по адресу: 420095, Россия, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, тел. (843) 557-3937.

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

Генеральный директор ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



В.Д. Щербаков