



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

23.09.2024 № 014 ~ 1063 / 24

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

- «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010» срок действия не ограничен, модель «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими. Рассасывающаяся хирургическая нить ПГКЛ (монофиламентная) полигликолидная с Е-капролактоном в составе (75:25), синтетическая, фиолетовая, 5/8, 26 мм, USP 3-0», номер партии 24-478-1, дата производства 01.03.2024, срок годности 01.03.2029, производства ООО «Волоть», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07849 от 09.11.2017, на основании приказа Росздравнадзора от 23.09.2024 № 5478.

А.В. Самойлова