



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

14.02.2025 № 024 - 126/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2620607

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 атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017», производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 16.09.2024 № РЗН 2020/9990, об отзыве трех вариантов исполнения медицинского изделия.

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.02.2025 № Одн-126/25

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

420053, РТ, г.Казань, ул.Журналистов, 62, ком.7



ПТО «MEDTEKHNIKA»

420053, Russia, Kazan, Zhurnalistov str.62, room7

т/ф (843)-560-57-24, 557-39-37

E-mail: medtech@medtech.ru

www.medtech.ru

ООО «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА»,
р/с № 40702810500000000049 в АКБ «Энергобанк» (АО) г.Казани БИК 049205770 к/с № 30101810300000000770
ИНН1658021410, КПП 166001001

исх.№ 1002-2 от 10 февраля 2025 года

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

Об отзыве вариантов исполнения медицинского изделия по РУ № РЗН 2020/9990 от 16.09.2024 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), являясь производителем медицинского изделия «Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017» (далее – Изделие) по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/9990 от 16.09.2024 г., в связи с поступившей информацией о неблагоприятных событиях при применении 3 (трех) вариантов исполнения Изделия, после проведенного анализа причин инцидентов, в целях предотвращения причинения вреда, связанного с обращением медицинских изделий, представляющих угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан, сообщает о прекращении производства и отзыве из обращения указанных вариантов исполнения Изделия:

- 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-QUICK (PGLA-Q) – 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), 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 (вид 169980) – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

- 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 ПОЛИДИОКСАНОН (PDO) – монопить из полидиоксанона, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4), 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 (вид 147190) – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

- 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-КАПРОЛАКТОН (PGACL) – монопить из сополимера гликолида и капролактона (в соотношении 75:25), неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров MP (USP): 0,7 (6-0); 1 (5-0); 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 (вид 147190) – от 2 до 40 шт. в групповую упаковку.

В настоящее время запущена процедура по внесению изменений в регистрационное досье в части исключения указанных вариантов исполнения Изделия из регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9990 от 16.09.2024 г.

ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных вариантов исполнения Изделия с действующим сроком годности, и произвести изъятие для возврата производителю.

В случае необходимости получения дополнительной информации предлагаем обращаться к производителю ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» (адрес для корреспонденции: 420095, РТ, г. Казань, а/я 112, e-mail: medtech@medtech.ru) или к поставщику Изделия.

Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»



В. Д. Щербakov