



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2210851

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Полигликолид плетеный фиолетовый, USP 2/0 (3 Metric) 70 cm; игла атравматическая, 4Т - 0,8 x 35 - 2/0 - PGA», производства ООО ПТО «Медтехника», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

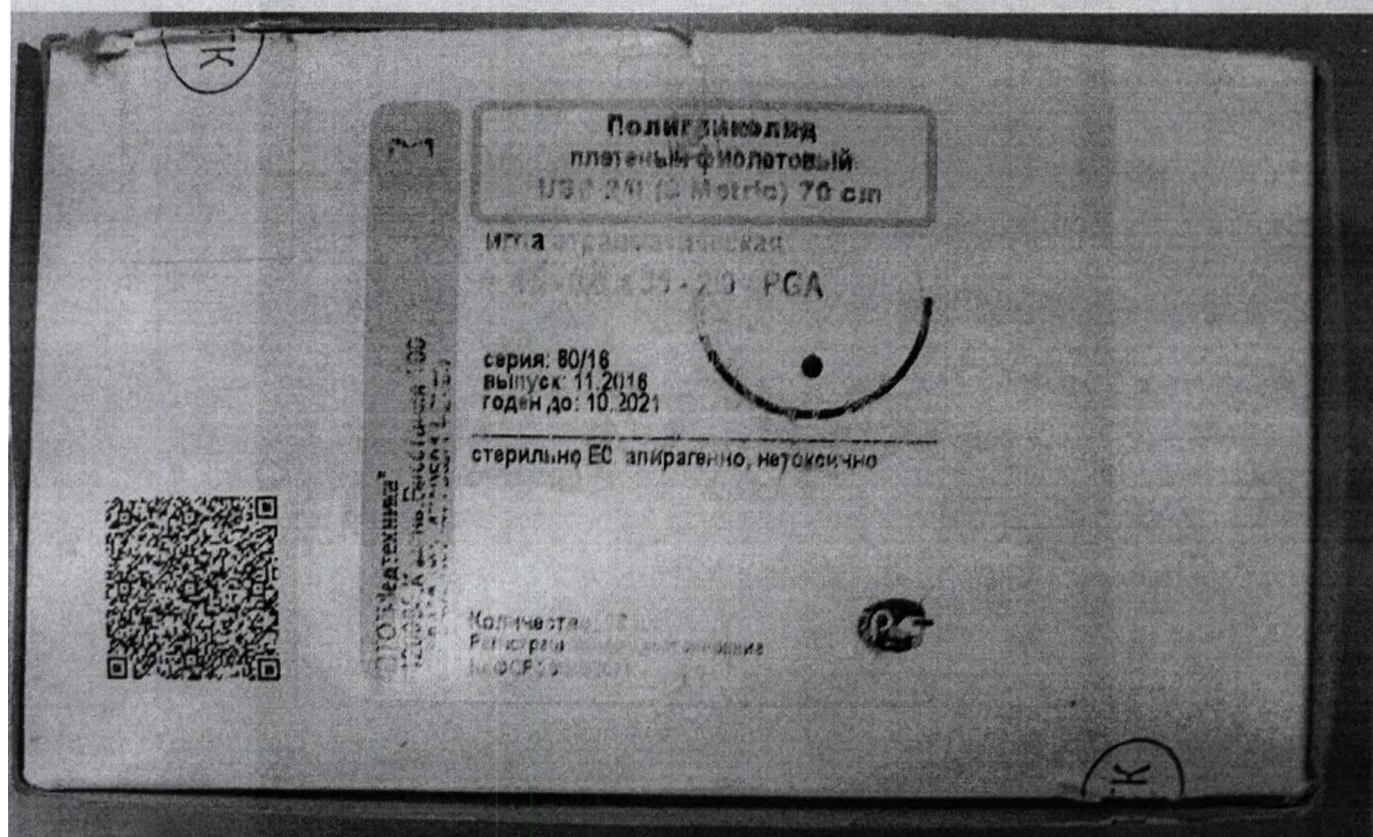
Приложение
к письму Росздравнадзора

от 28.02.2018 № Ори-472/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/пара метры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005	Полигликолид плетеный фиолетовый, USP 2/0 (3 Metric) 70 cm; игла атравматическая, 4Т - 0,8 x 35 - 2/0 - PGA
<i>Тип/модель/ типоразмер изделия</i>	Длина нити должна соответствовать следующему ряду; 150; 300; 450; 600; 750; 900; 1000; 1200; 1500; 2400 мм	70 cm
<i>Обозначение изогнутости иглы</i>	1/2 (180°)-«Н»; Тип игл: Т - игла колющая В - игла тупоконечная	игла атравматическая, 4Т (тупоконечная)
<i>Номер и дата РУ</i>	ФСР 2008/03571 от 26.04.2016	ФСР 2008/03571 от 26.04.20116
<i>Порядок построения условного обозначения</i>	EZ-0,15x6,5-10/0-N2	3A-0,15x6,5-10/0-N2 abn

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





"Медтехника"
ПАО Казань

ТУ 9432-003-47295014-2005

Полигликолид
плетеный фиолетовый
USP 2/0 (3 Metric) 70 cm

игла атравматическая
4T - 0,8 x 35 - 2/0 - PGA

стерильно EO
серия: 80/16
выпуск: 11.2018
годен до: 10.2021

