



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-468/18

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 1 (4 metric), 70 см, игла атравматическая, 4В -1,2 х 48 - 1 - PGA TY 9432-003-47295014-2005», производства ПТО «Медтехника», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016, выданного на медицинское изделие «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», производства ООО «ПТО «Медтехника», Россия, 420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д.62, корпус 4, комната 5 (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.

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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	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 1 (4 metric), 70 см, игла атравматическая, 4В - 1,2 x 48 - 1 - PGA TY 9432- 003- 47295014-2005
Тип/размер иглы	- изогнутость иглы: прямая- «S»; 1/2(180°) - «H»; 1/4 (90°) - «K»; 5/8 (225°) - «P»; 3/8 (135°)-«E»; 5/16 (113°)-«I»; 7/16 (158°)-«O»; 4/5 лыжеобразная- «J»; 1/2 лыжеобразная- «E»; Сложно-изогнутая - «B».	4В-1,2x48-1 -PGA Согласно Инструкции по применению, представленной с образцами, данное обозначение (4В) соответствует степени изгиба иглы 4/8(степень иглы указывается в восьмых долях окружности) что приравнивается к степени изгиба равной 1/2 окружности, тип иглы: колюще-режущая
	тип острия иглы: шпательное - «Z», режущее - «Q», обратно- режущее - «R», колющее - «T», колюще-режущее - «Y», тупоконечное - «B»	
	Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12	1,2 x 48
	Длина нити должна соответствовать следующему ряду: 150; 300;450;600; 750;900;1000;1200; 1500; 2400 мм.	Длина нити 70 см

Полигликолид плетеный фиолетовый USP 1 (4 metric), 70 cm,
игла атравматическая, 4В - 1,2 x 48 - 1 - PGA ТУ 9432-003-47295014-2005.
Индивидуальная упаковка

