



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

16.04.2025 № 014 ~ 366/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2624737

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Томской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-КАПРОЛАКТОН МР 1 (USP 5-0) 45 см монопить фиолетовый рассасывающийся», партия 344/23, дата производства 2023-08, использовать до 2026-08, производства ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия, регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.04.2025 № 014-366/25.

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

Сравниваем ые сведения/пар аметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия														
Ширина режущих ребер	Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не должна превышать 0,025 мм.	Измеренные значения, мм, превышают нормированное значение: <table><tr><td>A1: 0,032</td></tr><tr><td>A2: 0,033</td></tr><tr><td>A3: 0,035</td></tr><tr><td>A4: 0,035</td></tr><tr><td>A5: 0,033</td></tr><tr><td>A6: 0,032</td></tr></table>	A1: 0,032	A2: 0,033	A3: 0,035	A4: 0,035	A5: 0,033	A6: 0,032								
A1: 0,032																
A2: 0,033																
A3: 0,035																
A4: 0,035																
A5: 0,033																
A6: 0,032																
Диаметр иглы	Таблица 1 - Допустимые отклонения диаметров игл <table><tr><td>Диаметр, мм</td><td>Допустимое отклонение, мм</td></tr><tr><td>от 0,10 до 0,50</td><td>±0,02</td></tr><tr><td>от 0,60 до 1,0</td><td>±0,04</td></tr><tr><td>от 1,1</td><td>±0,06</td></tr></table>	Диаметр, мм	Допустимое отклонение, мм	от 0,10 до 0,50	±0,02	от 0,60 до 1,0	±0,04	от 1,1	±0,06	Согласно маркировке, диаметр иглы составляет 0,4 мм. С учетом допуска 0,02 мм максимальное допустимое значение диаметра 0,42 мм <table><tr><td>A1: 0,49</td></tr><tr><td>A2: 0,49</td></tr><tr><td>A3: 0,49</td></tr><tr><td>A4: 0,49</td></tr><tr><td>A5: 0,49</td></tr><tr><td>A6: 0,49</td></tr></table>	A1: 0,49	A2: 0,49	A3: 0,49	A4: 0,49	A5: 0,49	A6: 0,49
Диаметр, мм	Допустимое отклонение, мм															
от 0,10 до 0,50	±0,02															
от 0,60 до 1,0	±0,04															
от 1,1	±0,06															
A1: 0,49																
A2: 0,49																
A3: 0,49																
A4: 0,49																
A5: 0,49																
A6: 0,49																
Прочность крепления нити в игле	Крепление шовной нити в игле должно быть прочным.	Невозможно измерить данный показатель ввиду ломкости шовного материала представленных образцов медицинского изделия. Разрывная машина не фиксирует момент отрыва нити от иглы ввиду слишком незначительной нагрузки, требуемой для отрыва нити от иглы														
Толщина нити	Метрическим размерам шовных материалов должны соответствовать диапазоны диаметров, представленные в таблице 1. Выписка из Таблицы 1–Метрические размеры и соответствующие им диаметры шовных материалов	Толщина/диаметр нити превышает нормированные значения, мм, для метрического размера 1 <table><tr><td>A1: 0,178</td></tr><tr><td>A2: 0,175</td></tr><tr><td>A3: 0,178</td></tr></table>	A1: 0,178	A2: 0,175	A3: 0,178											
A1: 0,178																
A2: 0,175																
A3: 0,178																

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия													
	<table><tr><td>Метрический размер</td><td>Диаметр, мм</td></tr><tr><td>1</td><td>0,100-0,149</td></tr></table>	Метрический размер	Диаметр, мм	1	0,100-0,149	<table><tr><td>A4: 0,176</td></tr><tr><td>A5: 0,177</td></tr><tr><td>A6: 0,176</td></tr></table>	A4: 0,176	A5: 0,177	A6: 0,176						
Метрический размер	Диаметр, мм														
1	0,100-0,149														
A4: 0,176															
A5: 0,177															
A6: 0,176															
Прочность крепления нити к игле	<p>Крепление шовной нити в игле должно быть прочным.</p> <p>Выписка из Таблицы 2 (ГОСТ 31620-2012). Прочность крепления шовного материала в атравматической игле</p> <table><tr><td rowspan="3">Метрический размер</td><td colspan="2">Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее</td></tr><tr><td>Нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся многофиламентные</td><td>Кетгут, синтетические рассасывающиеся мононити</td></tr><tr><td>1</td><td>2,3</td><td>1,7</td></tr></table>	Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее		Нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся многофиламентные	Кетгут, синтетические рассасывающиеся мононити	1	2,3	1,7	Невозможно измерить данный показатель ввиду ломкости шовного материала представленных образцов медицинского изделия. Разрывная машина не фиксирует разрыв нити ввиду слишком незначительной нагрузки, требуемой для разрыва					
Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее														
	Нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся многофиламентные		Кетгут, синтетические рассасывающиеся мононити												
	1	2,3	1,7												
Разрывная нагрузка	<p>Выписка из Таблицы 3 (ГОСТ 31620-2012). Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов</p> <table><tr><td rowspan="3">Метрический размер</td><td colspan="3">Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее</td></tr><tr><td colspan="2">Синтетические</td><td rowspan="2">Кетгут</td></tr><tr><td>многофиламентные</td><td>мононити</td></tr><tr><td>1</td><td>6,8</td><td>2,5</td><td>1,8</td></tr></table>	Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее			Синтетические		Кетгут	многофиламентные	мононити	1	6,8	2,5	1,8	Невозможно измерить данный показатель ввиду ломкости шовного материала представленных образцов медицинского изделия. Разрывная машина не фиксирует разрыв нити ввиду слишком незначительной нагрузки, требуемой для разрыва
Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее														
	Синтетические		Кетгут												
	многофиламентные	мононити													
1	6,8	2,5	1,8												
Ресурс	<p>Полный установленный ресурс должен быть не менее 25 (17) проколов.</p> <p>Полный средний ресурс должен быть не менее 50 (40) проколов.</p> <p>Примечание. Значения, указанные в скобках, допускается применять до 01.01.90.</p>	До начала испытаний образцы не соответствовали п. 2.11 ГОСТ 26641-85 в части прочности крепления шовной нити в игле. Шовная нить отсоединяется от иглы при первом же проколе замши													

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Удлинение при разрыве	Удлинение нитей при разрыве в простом узле должно быть не более 40 %.	Невозможно измерить данный показатель ввиду ломкости шовного материала представленных образцов медицинского изделия. Разрывная машина не фиксирует разрыв нити ввиду слишком незначительной нагрузки, требуемой для разрыва
Маркировка	Адрес производителя Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 7	Адрес организации-производителя на маркировках индивидуальной и групповой упаковок - указание «д.» вместо «зд.», наличии сведений «корп.4».