



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



2199478

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

20.02.2018 № 014-408/18

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003- 56257679-2006. Нить хирургическая нерассасывающаяся МОНОФИЛ монополь полипропиленовая окрашенная (синяя). Нить USP 3/0 metric 2 75 см, игла DS-25», партия 317 05 06, производства ООО «Линтекс», г. Санкт- Петербург, ул. Лифляндская, д. 6 лит. К, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015, срок действия не ограничен (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.

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 1 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 2008/02206 от 09.04.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	п. 5.2 Нормативного документа: Гарантийный срок годности нерассасывающихся нитей с атравматическими иглами и в отрезках - 3 года.	На маркировке групповой и индивидуальной упаковок: Дата изготовления: 2016- 05 Использовать до: 2021-05 <u>В Инструкции по применению:</u> Срок годности, при соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя - 5 лет
Условия хранения	п. 4.2 Нормативного документа: <u>Условия хранения:</u> отапливаемые и вентилируемые помещения с температурой воздуха от +5 °С до + 40 °С и средней величиной относительной влажности воздуха - 60 %	<u>В Инструкции по применению:</u> Условия хранения. При температуре не выше 25 °С в месте, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.
Упаковка	Носитель вместе с иглой и нитью хирургической или нитью хирургической без иглы должен быть помещён в первый (внутренний) пакет, одна сторона которого изготовлена из бумаги, а вторая - из полимерной плёнки. Для рассасывающихся нитей используют внутренний пакет, изготовленный полностью ламинированной алюминиевой фольги. Нити хирургические на полимерных катушках помещают в первый (внутренний) пакет, изготовленный полностью из полимерной пленки по ГОСТ 10354. В пакеты с кетгутом заливается консервирующий раствор. Открытая сторона пакета запаивается.	Образцы в носителях упакованы во внутренний пакет из алюминиевой фольги.