



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



2247142

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.09.2018 № 014-2164/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл; ПРОЛЕН (PROLENE), полипропилен, монофиламент, 60 см, синий, 2 атравматические иглы, ACC VB, 9,3 мм. Коллющая, Сложный изгиб окружности MP 0,5 (7/0)», REF: W8121, LOT: MAJ442, использовать до: 2022-12, производства ETHICON, LLC, USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.09.2018 № 014-2164/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл 6. ПРОЛЕН (PROLENE).	В инструкции по применению: PROLENE™ (моноволокно полипропилен) стерильный синтетический нерассасывающийся шовный материал
<i>Маркировка</i>	На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя: - адрес изготовителя; - цвет (для окрашенных нитей)	Сведения отсутствуют
	На коробке, в которой размещены иглы в индивидуальной потребительской упаковке, должны быть нанесены надписи: "Стерильно", "Апирогенно"	Сведения отсутствуют