



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



2195287

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.12.2017 № 014-3228/17

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 Орловской области незарегистрированного медицинского изделия «Сабфил нить поли(гликолид-DL-лактид) полигликолакт 9/1 рассасывающаяся плетеная с покрытием фиолетовая ТУ 9393-005-52318770-2007», производства ООО «Медин-Н», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01011 от 06.11.2007, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01011 от 06.11.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Нити хирургические полигликолидные абсорбируемые «Сабфил», производства ООО «Медин-Н», Россия (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 незарегистрированного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 25.12.2017 № ОИ-3228/17.

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

<i>Сравнимые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01011 от 06.11.2007, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия на упаковке</i>	Нити хирургические полигликолидные абсорбируемые «Сабфил» в следующих исполнениях: - стерильные в отрезках и наборах отрезков в двойных пакетах; - нестерильные на катушках; - окрашенные; - неокрашенные;	«Сабфил нить поли(гликолид - DL-лактид) полигликолакт 9/1 рассасывающаяся плетеная с покрытием фиолетовая ТУ 9393-005-52318770-2007»
<i>Наименование изделия в Инструкции по применению</i>		«АХИ с нитью хирургической полигликолидной абсорбируемой стерильной «Сабфил» ТУ 9393-005-52318770-2007»
<i>Типоразмер</i>	типоразмер с длиной 5 м отсутствует	длина 5 м
<i>Гарантийный срок годности</i>	Гарантийный срок годности нитей хирургических абсорбируемых - 3 года с даты стерилизации.	В инструкции по применению «Гарантийный срок годности нитей, в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет со дня стерилизации» На маркировке индивидуальной упаковки: дата изготовления 07.2015, годен до: 07. 2018
<i>Комплект поставки и упаковка</i>	Стерильные нити укладываются в шпулю из бумаги (ватман) и упаковываются в двойной пакет	Стерильная нить на катушке и в двойном пакете