



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



2133801

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2016 № 016-2717/16
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 Тульской области незарегистрированного медицинского изделия «Полиамид (капрон). Нить плетеная белая ТУ 9398-007-52318770-2004», USP 2, metric 5, производства ООО «Медин-Н», Россия, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, д. 1, корп. 4, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07330 от 05.04.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием варианта исполнения на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07330 от 05.04.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Нити хирургические в отрезках НХ-«Медин» однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004», производства ООО «Медин-Н», Россия, 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, д. 145, оф. 2, место производства: Россия, 620043, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, 1/4 (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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written in a cursive style.

М.А. Мурашко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Образцы выявленного медицинского изделия	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07330 от 05.04.2010, срок действия не ограничен)
Наименование медицинского изделия	<p>На индивидуальной упаковке: Полиамид (капрон). Нить плетенная белая ТУ 9398-007-52318770-2004;</p> <p>На групповой упаковке: Нить хирургическая на катушках Полиамид (капрон). Нить плетенная белая ТУ 9398-007-52318770-2004.</p>	<p>Регистрационное удостоверение: Нити хирургические в отрезках НХ «Медин-Н» однократного применения/стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 следующих видов: Рассасывающиеся: - кетгут полированный; - нить полигликолидная плетёная «Merfil»; - нить капроновая антимицробная с хлоргексидином биглюконатом «Капроаг». Нерассасывающиеся: - нить шелковая плетёная и кручёная; - нить полиэфирная плетёная и кручёная неокрашенная «Лавсан»; - нить полиамидная плетёная и кручёная неокрашенная «Капрон»; - нить полиэфирная плетёная с полимерным покрытием «Фторлан»; - нить полиэфирная кручёная с полимерным покрытием «Фторэст»; - монопить полипропиленовая; - монопить поликапроамидная; - нить полиамидная в сополимерной оболочке с доксициклином «Никант».</p>
Длина изделия	5 м	от 10 м до 50 м
Метод стерилизации	На индивидуальной упаковке: этиленоксид; В инструкции, вложенной в групповую упаковку: радиационный.	Этиленоксид или радиационный метод.