



2145370

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.04.2017 № 014 - 981 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся синтетический с иглой Полиамид (Nylon Monofilament Polyamide)», LOT: 161146, дата изготовления: 11 2016, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.» Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12470 от 24.07.2012, срок действия не ограничен, не соответствующего в части проверенных характеристик (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 указанного 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: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 21.04.2017 № 014 - 981/17.

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

<b>Требования нормативной документации на медицинское изделие</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: A, B, C, D, E, F, G;)</b>
На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка: - цвет (для окрашенных нитей);	A, B, C, D, E, F, G; маркировка внутренней индивидуальной упаковки не содержит указания цвета нити.
На каждую групповую упаковку должна быть нанесена маркировка: - цвет (для окрашенных нитей);	A, B, C, D, E, F, G: маркировка групповой упаковки не содержит указания цвета нити.
Острота колющей части не должна превышать 0,025 мм. Колющая часть не должна иметь заусенцев и деформаций. Назначенный ресурс игл должен быть не менее 25 проколов. Средний ресурс должен быть не менее 50 проколов.	A, C, D, F, G: при 10-кратном прокалывании натянутой замши толщиной 0,5 мм, острие образцов не деформировалось. B, E: после 10-кратного прокалывания натянутой замши толщиной 0,5 мм, острие образцов деформировалось, появились заусенцы
На коробке, в которой размещены иглы в индивидуальной потребительской упаковке, должно быть нанесено: - надписи: "Стерильно", "Апирогенно";	A, B, C, D, E, F, G: маркировка групповой упаковки не содержит надпись: «Апирогенно».
Срок годности три года с момента стерилизации	Дата изготовления: 112016 Использовать до: 11.2021 Информация о сроке годности изделия, указанная на групповой и индивидуальной (алюминиевой) упаковках и в инструкции по применению, не соответствует указанной в нормативном документе на медицинское изделие информации.