



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



2175302

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.09.2017 № 014-2316/17

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 Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Хирургический шовный материал «Капрон» нерассасывающийся полиамид крученный М.2 (3/0) 45 см х 30 шт. неокрашенный Кр 30-45х30, ТУ 9398-004-47295014-2008», партия № 1609634, производства ООО «Политехмед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03683 от 28.11.2008, 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 14.09.2017 № 014-2316/17

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 № ФСР 2008/03683 от 28.11.2008)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, Е</i>
<i>Маркировка упаковки, наименование изделия</i>	Нити хирургические стерильные в отрезках по ТУ 9398-004-47295014-2008	«Хирургический шовный материал»
<i>Маркировка упаковки, юридический адрес организации-производителя</i>	Россия, 127644, Москва, ул. Лобненская, д.21, стр.1	Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.38, кв. 158
<i>Маркировка упаковки, дата регистрационного удостоверения</i>	28.11.2008	отсутствует
<i>Маркировка упаковки, срок годности</i>	Надпись: «Использовать до: «дд/мм/гг»	Символ «Использовать до» 08-2019, день не указан
<i>Маркировка упаковки, серия</i>	Номер серии	Номер партии
<i>Маркировка упаковки, символы</i>	Должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символ «Изготовитель» возле данного символа приведена дата изготовления. Символы «Использовать до:», «Радиационная стерилизация» не соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
<i>Основные технические характеристики, диаметр нитей, мм</i>	0,200-0,249	А -0,312; В -0,334; С -0,311; D - 0,323; Е - 0,326
<i>Метод стерилизации</i>	Стерилизация окисью этилена	Радиационный метод стерилизации
<i>Комплектность</i>	30 шт.	15 шт.
<i>Срок годности</i>	5 лет	3 года