



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

09.11.2018 № Одч-2687/18

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 «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006. Лавсан нить лавсановая (полиэфирная) плетеная нерассасывающаяся. USP 3-4 metric 6, 20 м белая», партия 615 11 15, производства ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская дом 6, литера К, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.11.2018 № 024-2687/18

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Ј)
Срок годности	Гарантийный срок годности нерассасывающихся нитей с атравматическими иглами и в отрезках - 3 года, рассасывающихся нитей с атравматическими иглами и в отрезках - 2 года со дня стерилизации.	Указано в инструкции по применению, вложенной в групповую упаковку: При соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя – 5 лет. Указано на маркировке: Партия 615 11 15, Срок годности 2020-11
Маркировка	На индивидуальную потребительскую упаковку должна быть наклеена этикетка, на которой должно быть нанесено: - дата изготовления;	А, В, С, D, E, F, G, H, I, J - маркировка индивидуальной упаковки не содержит: - дату изготовления.