



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.09.2021 № 014-1168/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2467419

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

«Материал шовный стерильный полигликолид (ПГА) с иглой» 7-0 (0,5 metric), 30 см, REF 2091», партия LOT Z198009800, дата производства 2019-11-14, производства «МАНИ, ИНК.», Япония, регистрационное удостоверение от 12.01.2015 № ФСЗ 2012/13326 (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 действующим законодательством Российской Федерации.

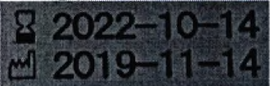

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л.
в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.09.2021 № 010-1168/21.

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 от 12.01.2015 № ФСЗ 2012/13326 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Толщина режущей кромки	Специфические характеристики офтальмологического материала шовного стерильного с иглами «МАНИ» Режущая кромка толщиной 0,1 мкм (1/10000 мм)	Измеренные значения толщины режущей кромки: Толщина режущей кромки, мкм A1 - 2,5, A2 - 2,5, A3 - 2,4 A4 - 2,2, A5 - 2,3
Срок годности	«При правильном хранении изделие можно использовать в течение 5 лет с даты производства, указанной на упаковке»	На групповой упаковке:  На индивидуальной упаковке: 
Условия хранения	Информация из Нормативного документа: «Транспортировка и условия хранения: Окружающая температура -20°C +40°C»	На групповой упаковке: «Условия хранения: хранить в тёмном месте при комнатной температуре»
Инструкция по применению	В инструкции по применению отсутствует информация о наличии покрытия/смазки, изделие предназначено для применения в офтальмологии	Внесены изменения в инструкцию по применению, указано о возможности применения в стоматологии, офтальмологии, хирургии желчных протоков и мочевом канале, побочных действий, наличия покрытий/смазок и другой информации, отсутствующей в инструкции в составе комплекта регистрационного досье.
Маркировка	«Материал шовный стерильный полигликолид (ПГА) с иглой»	На индивидуальной упаковке: «MANI SUTURES PGA 7-0 PGA ABSORBABLE 30 cm»

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 12.01.2015 № ФСЗ 2012/13326 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		На инструкции по применению, вложенной в индивидуальную упаковку: «Product Name: MANI, SUTURES PGA»
Маркировка	На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя: - структуру шовного материала (если это не следует из наименования изделия); - метрический размер нити (например, MP 1,5);	Структура шовного материала и метрический размер нити не указаны на маркировке индивидуальной упаковки.