



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

11.11.2021 № ОИ-1495/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2469958

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 территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими. Нерассасывающаяся хирургическая нить Капрон (плетёная) полиамидная, синтетическая ИАКПл-3/8-27-К х 5(2) Капрон плетеная /75 ТУ 9432-002-24648800-2010», партия 20-484-2, дата производства 2020-03, срок годности 2025-03, производства ООО «Волоть», Россия, регистрационное удостоверение от 09.11.2017 № ФСР 2010/07849, срок действия не ограничен (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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.11.2021 № ОИ-1495/21.

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 09.11.2017 № ФСР 2010/07849 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Острота колющей части	Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025 мм. Колющая часть иглы не должна иметь заусенцев и деформаций.	<i>А – 0,035 мм В – 0,028 мм Е – 0,032 мм</i>
Полный средний ресурс игл	Полный средний ресурс должен быть не менее 50 (40) проколов.	<i>После 50 проколов у образцов А, В и Е произошло дополнительное искривление и затупление колющей части</i>
Качество поверхности	Наружная поверхность игл должна быть блестящей. Не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев.	<i>Имеются заусенцы на колющей части образцов А, В, Е</i>