



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.04.2024 № 014-343/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Материалы хирургические рассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 9393-005-47295014-2016», «ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) рассасывающийся плетёный фиолетовый с хлоргексидином, М4 (USP 1), 90 см, ТН 48 ½», LOT 2107056, REF 90GGX0107, дата производства 08-2021, использовать до 07-2024, производства ООО "Политехмед", регистрационное удостоверение от 18.11.2019 № РЗН 2019/8479 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.04.2024 № 014 ~ 343/24.

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 18.11.2019 № РЗН 2019/8479 срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия
Разрывная нагрузка в простом узле	Метриче ский размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных мате риалов, Н, не менее	Измеренные значения разрывной нагрузки в простом узле, Н: A1: 27,631 A2: 40,962 A3: 37,521 A4: 36,124 A5: 23,145
		Синтетические	
		многофиламентные	
	4	50,8	