



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

27.05.2024 № 014 ~ 557 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2591523

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Политехмед», сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,60, с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005», модели: ТИСОРБ 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД) рассасывающийся плетеный фиолетовый: М3 (USP 2-0), 75 см, RH 35 1/2, каталожный номер REF GG 231, LOT 1904241; М4 (USP 1), 75 см, TH 45 1/2, каталожный номер REF GG 056, LOT 1904243; М4 (USP 1), 100 см, TH 50 1/2, каталожный номер REF GG 058d, LOT 1904247, производства ООО «Политехмед», (Россия), регистрационное удостоверение ФСР 2010/07954 от 13.11.2017.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 21.11.2023 № 01И-1013/23 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Политехмед», 117279 г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 38-158, по телефону: 8(495)502-93-72, по адресу электронной почты: [m@ptnmm.ru](mailto:m@ptnmm.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.05.2024 № 01и-557/24



Иск. № 42/1 « 04 » марта 2024 г.

#### Субъектам обращения медицинских изделий

ООО «Политехмед» на основании письма Росздравнадзора № 01и-1013/23 от 21.11.2023г. «О приостановлении применения медицинского изделия» отзывает из обращения медицинские изделия:

- «Иглы атравматические, хирургические длиной от 4 мм до 150 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,60, с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005», модели: ТИСОРБ 100 (ПОЛИГЛИКОЛИД) рассасывающийся плетеный фиолетовый: М3 (USP 2-0), 75 см, RH 35 1/2, каталожный номер REF GG 231, LOT 1904241; М4 (USP 1), 75 см, TH 45 1/2, каталожный номер REF GG 056, LOT 1904243; М4 (USP 1), 100 см, TH 50 1/2, каталожный номер REF GG 058d, LOT 1904247, производства ООО "Политехмед", (Россия), регистрационное удостоверение ФСР 2010/07954 от 13.11.2017

Считаем, что неблагоприятные события произошли из за порчи медизделий вследствие неправильного хранения.

Напоминаем, что транспортирование и хранение медицинских изделий должно производиться в соответствии с инструкцией по применению, а именно:

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Не разрешается авиаперевозка изделий в незагерметизированных кабинах.

Изделия должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях, при температуре от +5°C до +40° С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

В целях уменьшения риска и возможности вреда здоровью при применении изделий затронутых партий предлагаем субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия указанных медицинских изделий, сообщить в письменном виде и осуществить возврат производителю по адресу: ООО «Политехмед», 117279 г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 38-158.

За дополнительной информацией обращайтесь по телефону: 8(495)502-93-72, адрес электронной почты: [info@ptm.ru](mailto:info@ptm.ru).

Генеральный директор  
ООО «Политехмед»



М.Л. Гусельников

ООО «Политехмед»

117279 г. Москва ул. Миклухо-Маклая, 38-158  
117279 г. Москва ул. Миклухо-Маклая, 38-158  
117279 г. Москва ул. Миклухо-Маклая, 38-158

Тел: (495) 502-93-64  
Тел/факс: (495) 502-93-72  
E-mail: [info@ptm.ru](mailto:info@ptm.ru)