



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 ~ 555 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

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:

«Материалы хирургические рассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 9393-005-47295014-2016», модель «ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) рассасывающийся плетёный фиолетовый с хлоргексидином, REF 90GGX0107, номер партии LOT 2105386, дата выпуска 05.2021, срок годности 04.2024, производства ООО "Политехмед" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8479 от 18.11.2019.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 23.11.2023 № 01И-1036/23 «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@ptmm.ru](mailto:m@ptmm.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.05.2024 № 01ч-555/24



Исх. № 42/3 «04» марта 2024 г.

#### Субъектам обращения медицинских изделий

ООО «Политехмед» на основании письма Росздравнадзора № 01и-1036/23 от 23.11.2023г. «О приостановлении применения медицинского изделия» отзывает из обращения медицинское изделие:

- «Материалы хирургические рассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 9393-005-47295014-2016», модель «ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) рассасывающийся плетёный фиолетовый с хлоргексидином, REF 90GGX0107, номер партии LOT 2105386, дата выпуска 05.2021, срок годности 04.2024, производства ООО "Политехмед" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8479 от 18.11.2019.

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: m@ptmm.ru.

Генеральный директор  
ООО «Политехмед»



М.Л. Гусельников