



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

29.05.2024 № 014-556/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2591528

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 плетеный фиолетовый с хлоргексидином М4 (USP1) 90 см ТН 48 1/2, упаковки по 25 шт., каталожный номер REF 90GGX0107, LOT 2107056, дата выпуска 08.2021, срок годности 07.2024, производства ООО "Политехмед" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8479 от 18.11.2019.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 22.11.2023 № 01И-1019/23 «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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.05.2024 № 014 ~ 556/24



Иск. № 42/2 « 04 » марта 2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО «Политехмед» на основании письма Росздравнадзора № 01и-1019/23 от 22.11.2023г. «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-AMX (ПОЛИГЛИКОЛИД - AMX) рассасывающийся плетеный фиолетовый с хлоргексидином М4 (USP1) 90 см ТН 48 1/2, упаковки по 25 шт., каталожный номер REF 90GGX0107, LOT 2107056, дата выпуска 08.2021, срок годности 07.2024, 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

ООО «Политехмед»

117279 г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 38-158
Почтовый адрес: 117279 г. Москва, ул. Миклухо-
Маклая, 38-158

Тел: 8(495) 502 95 64
Тел/факс: 8(495) 502 93 72
E-mail: m@ptmm.ru