



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

21.06.2024 № 014-668/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
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 в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

- «Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017», производства «ООО ПТО «МЕДТЕХНИКА»; Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023, вариант исполнения: 9. Одна или две иглы атравматические длиной от 5 до 150 мм, диаметром от 0,1 до 1,6 мм, прямые, изогнутые на 2/8, 3/8, 4/8, 5/8 окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), без покрытия, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с нитью хирургической синтетической рассасывающейся ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД ХЛОРГЕКСИДИН МТ (PGLA-CHm) - нить плетеная из сополимера гликолида и Е-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция

и сополимера гликолида и Е-лактида (в соотношении 30:70), с антибактериальным агентом Хлоргексидин, неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров МР (USP): 3 (2-0), в виде отрезка или петли, длиной от 15 до 250 см с шагом 1 см, на катушке длиной от 200 до 5000 см с шагом 50 см - от 2 до 40 шт. в групповую упаковку», номер модели 138/24, каталожный номер 2D-0,6x17-(3-0)-PGLA-CH-(2-50)-п, дата производства 01.04.2024, срок годности 01.04.2027, на основании приказа Росздравнадзора от 21.06.2024 № 3652.

А.В. Самойлова