



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

24.09.2024 № 014-1066/24

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2608705

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», вариант исполнения: 5. 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-QUICK

(PGLA-Q) - нить плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10), с покрытием из стеарата кальция и сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 30:70), неокрашенная или фиолетовая, следующих размеров МР (USP): 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2), 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, каталожный номер REF 4C- 0,5 x17-(4-0)-PGLA-Q-(2-75), номер партии 292/23, дата производства: июнь 2023, производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9990 от 15.06.2022, на основании приказа Росздравнадзора от 24.09.2024 № 5503.

А.В. Самойлова