



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

16.12.2024 № 014 ~ 1442 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2615561

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017 ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-КАПРОЛАКТОН МР 1.5 (USP 4-0) 45 см монопить фиолетовый рассасывающийся (12 шт.), монопить фиолетовый рассасывающийся», номер по каталогу (REF) 3D-0,5x19-(4-0)-PGACL-(2-45); код партии (LOT) 365/23; дата производства 2023-09, срок годности 2026-09, производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена

уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.12.2024 № 014 ~ 1442/24.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками  
образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия													
Разрывная нагрузка в простом узле стерильных шовных материалов	<div>Разрывная нагрузка в простом узле стерильных шовных материалов должна соответствовать требованиям</div> <table><tr><td rowspan="4">Метрический размер</td><td colspan="3">Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее</td></tr><tr><td colspan="2">Синтетические</td><td rowspan="2">Кетгут</td></tr><tr><td>Многофиламентные</td><td>Мононити</td></tr><tr><td>1,5</td><td>9,5</td><td>6,8</td><td>3,8</td></tr></table>	Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее			Синтетические		Кетгут	Многофиламентные	Мононити	1,5	9,5	6,8	3,8	Невозможно измерить данный показатель ввиду ломкости шовного материала представленных образцов медицинского изделия
Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее														
	Синтетические		Кетгут												
	Многофиламентные			Мононити											
	1,5	9,5	6,8	3,8											
Удлинение нитей при разрыве в простом узле	Удлинение нитей при разрыве в простом узле должно быть не более 40 %.	Невозможно измерить данный показатель ввиду ломкости шовного материала представленных образцов медицинского изделия													
Прочность крепления шовного материала в атравматической игле	<div>Прочность крепления шовного материала в атравматической игле должна соответствовать, Н, не менее 0,15</div> <div>Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н</div> <div>Для метрического размера МП 1.5 (USP 4-0) нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся многофиламентные 4,5;</div> <div>Кетгут, синтетические рассасывающиеся мононити 2,3</div>	Невозможно измерить данный показатель ввиду ломкости шовного материала представленных образцов медицинского изделия, шовный материал выпадает из места крепления													



<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023, срок действия не ограничен)</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия</b>
Ширина режущих ребер игл	Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не должна превышать 0,025 мм.	Результаты измерений ширины режущих ребер игл, мм: 0,032; 0,032; 0,034; 0,036; 0,034; 0,038; 0,034; 0,031; 0,036; 0,035
Крепление шовной нити в игле	Крепление шовной нити в игле должно быть прочным	Невозможно измерить данный показатель ввиду ломкости шовного материала представленных образцов медицинского изделия
Ресурс	По ГОСТ 26641-85 Ресурс должен быть не менее 40 проколов. За предельное принимают несоответствие игл требованиям пп. 2.7 и 2.11 Колющая часть иглы должна быть острой и не должна содержать заусенцев и деформаций. Крепление шовной нити в игле должно быть прочным	Результаты измерений ширины режущих ребер игл после проведения испытаний в соответствии с методикой настоящего стандарта, мм: 0,032; 0,032; 0,034; 0,036; 0,034; 0,038; 0,034; 0,031; 0,036; 0,035
Полный средний ресурс иглы	Полный средний ресурс иглы должен быть не менее 50 проколов. За полный средний ресурс иглы принимают количество проколов до достижения предельного состояния. За предельное состояние игл принимают несоответствие пп. 1.1.11 (для колющих игл), 1.1.12 (ширина ребер игл).	Результаты измерений ширины режущих ребер игл после проведения испытаний в соответствии с методикой 4.20 настоящих ТУ, мм: 0,032; 0,032; 0,034; 0,036; 0,034; 0,038; 0,034; 0,031; 0,036; 0,035
Адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»), Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, ком. 7	Согласно маркировке на групповой и индивидуальной упаковках: 420029, РФ, РТ, Казань, ул. Журналистов, д. 62, корп. 4 комн. 7. ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»