



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.04.2023 № ОИЧ - 264/23

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2554913

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:

- «Материал шовный хирургический синтетический монофиламентный нерассасывающийся стерильный "Оптилен" (Optilene®)», производства «Б. Браун Сурджикал С.А.», Испания, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6386 от 07.07.2022, срок действия не ограничен, модель Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия с иглой атравматической (2 шт.), длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с силиконовым покрытием, номер партии 122274, срок годности 07.07.2027 и модель Нить хирургическая синтетическая монофиламентная нерассасывающаяся «Оптилен» (Optilene®), длина 60 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия с иглой атравматической (2 шт.), длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с силиконовым покрытием, номер партии 122113, срок годности 07.07.2027, на основании приказа Росздравнадзора от 17.04.2023 № 2349.

А.В. Самойлова