



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
www.roszdravnadzor.ru

01.08.2023 № 014 ~ 658 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2572549

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Нити хирургические рассасывающиеся с иглами и без игл Ай-Кол стерильная плетенная нить из полигликолевой кислоты с покрытием, фиолетовая, 75 см, SFN 2016, игла: 1/2 круглая, колющая, 25 мм», партия L22-065, дата производства 2022-12, срок годности 2027-11, производства "Петерс Сёрджикал Индия Прайвит Лимитед", Индия, регистрационное удостоверение от 23.05.2017 № ФСЗ 2010/06271 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных,

недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.08.2023 № ОИ-658/23.

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 от 23.05.2017 № ФСЗ 2010/06271) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| Маркировка первичной упаковки | Маркировка должна содержать, в том числе: - знак апиrogenно | Знак апиrogenно отсутствует на маркировке индивидуальной (первичной) упаковки. |
| Острота колющей части иглы | Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025 мм. | Измеренные значения остроты колющей части иглы: Острота колющей части иглы, мм A2: 0,029 A5: 0,045 |