



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.11.2023 № 014 ~ 1006 / 23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2575512

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Иглы атравматические ИА- «Медин-Н» с нитями «Моносорб» однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 (моносорб мононить полидиоксаноновая абсорбируемая фиолетовая USP 2 metric 5 150см 3/8 1.6/45 мм)», производства: ООО «Медин-Н», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении №ФСР 2008/03301 от 23.09.2008, выданном на медицинское изделие «Иглы атравматические ИА- «Медин-Н» с нитями «Сабфил» и «Моносорб» однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004», производства: ООО «Медин-Н», Россия.

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 на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 10 л. в 1 экз.

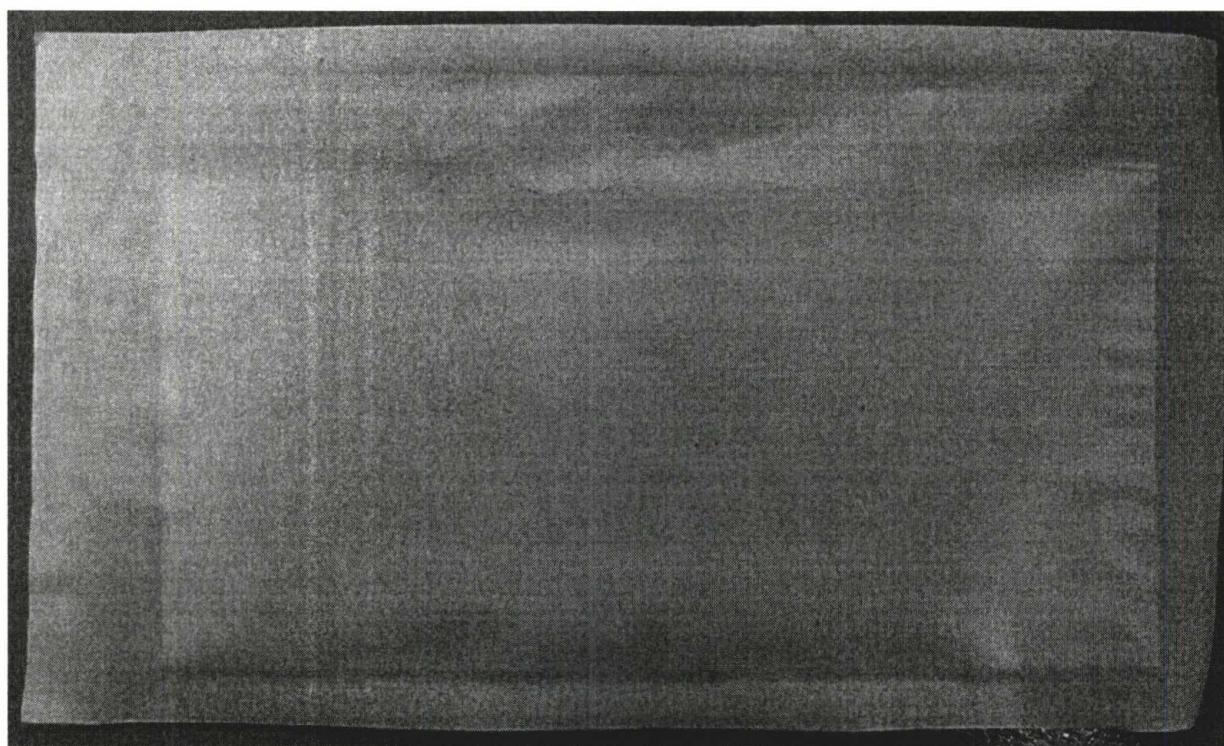
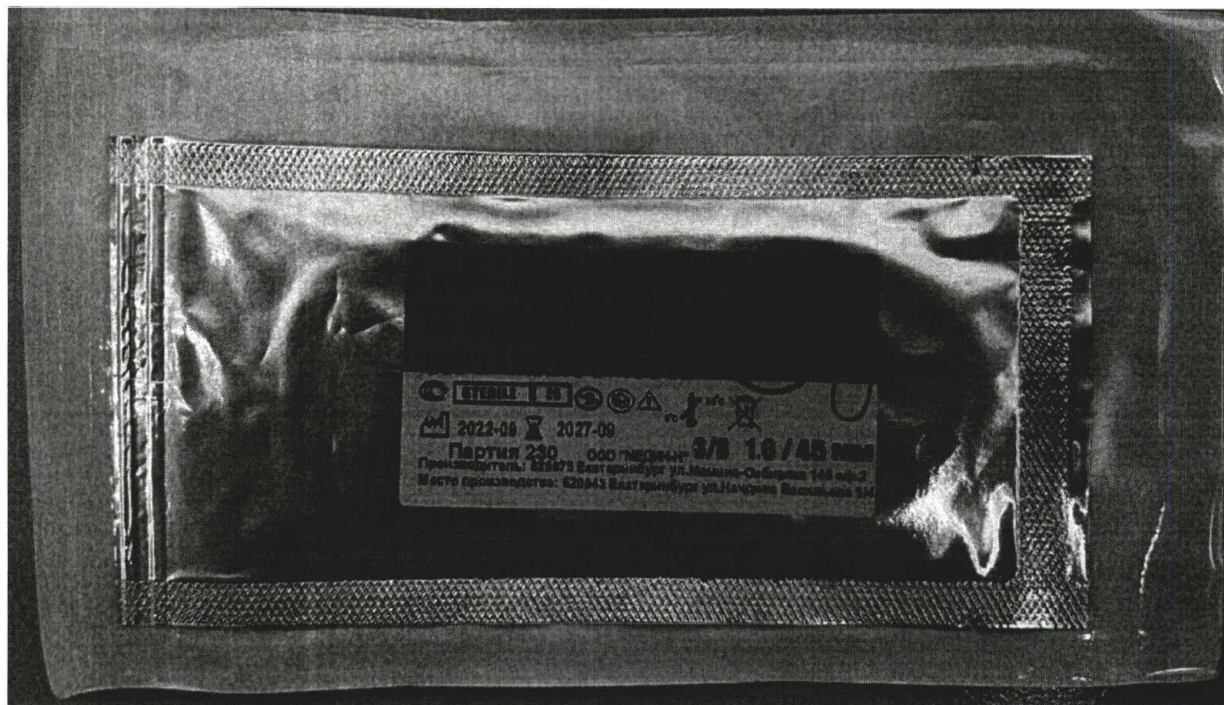
А.В. Самойлова

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 23.09.2008 № ФСР 2008/03301, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																			
<p>Тип, модель</p>	<p>Длина нити согласно ТУ 9398-007-52318770-2004:</p> <table border="1" data-bbox="523 689 804 943"> <thead> <tr> <th colspan="3">Длина нити, см</th> </tr> <tr> <th>45</th> <th>75</th> <th>90</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>X</td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td></td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td></td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td></td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td></td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td></td><td>X</td><td>X</td></tr> <tr><td></td><td>X</td><td>X</td></tr> </tbody> </table> <p>Диаметры игл согласно ТУ 9398-007-52318770-2004:</p> <table border="1" data-bbox="523 1039 655 1339"> <thead> <tr> <th>Диаметр иглы, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,4</td></tr> <tr><td>0,5</td></tr> <tr><td>0,6</td></tr> <tr><td>0,7</td></tr> <tr><td>0,8</td></tr> <tr><td>0,9</td></tr> <tr><td>1,0</td></tr> </tbody> </table>	Длина нити, см			45	75	90	X	X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X	Диаметр иглы, мм	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,0	<p>На индивидуальной и групповой упаковках: <i>длина нити 150 см</i></p> <p><i>диаметр иглы 1.6 мм</i></p>
Длина нити, см																																					
45	75	90																																			
X	X	X																																			
	X	X																																			
	X	X																																			
	X	X																																			
	X	X																																			
	X	X																																			
	X	X																																			
Диаметр иглы, мм																																					
0,4																																					
0,5																																					
0,6																																					
0,7																																					
0,8																																					
0,9																																					
1,0																																					
<p>Метрический размер</p>	<p>ГОСТ 31620-2012, п. 5.4.: Метрическим размерам шовных материалов должны соответствовать диапазоны диаметров, приведенных в таблице 1. <i>Для МР 5 диаметр должен быть 0,500-0,599 мм.</i></p>	<p>Согласно маркировке на групповой упаковке, метрический размер шовного материала составляет МР 5. Измеренные значения диаметра шовного материала: Диаметр, мм A1: 0,620 A2: 0,626 A3: 0,598 A4: 0,612 A5: 0,648 A6: 0,601 A7: 0,611 A8: 0,599 A9: 0,630 A10: 0,614 Ср. знач.: 0,616</p>																																			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.09.2008 № ФСР 2008/03301, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Разрывная нагрузка	<p>ГОСТ 31620-2012, п. 5.5. Разрывная нагрузка в простом узле стерильных шовных материалов должна соответствовать значениям, указанным в таблицах 2 и 3. <i>Для рассасывающихся синтетических монофиламентных нитей с МР 5 разрывная нагрузка составляет не менее 50,8 Н.</i></p>	<p>Измеренные значения разрывной нагрузки в простом узле: Разрывная нагрузка в простом узле, Н A1: 9,44 A2: 9,91 A3: 5,26 A4: 12,27 A5: 4,31 A6: 10,46 A7: 5,77 A8: 5,83 A9: 9,07 A10: 12,79 Ср. знач.: 8,51</p>
Санитарно-химические исследования	<p>ГОСТ 52770: Изменение рН вытяжек, ед. рН ±1,00</p>	<p>Измеренное значение, ед. рН: -1,99</p>

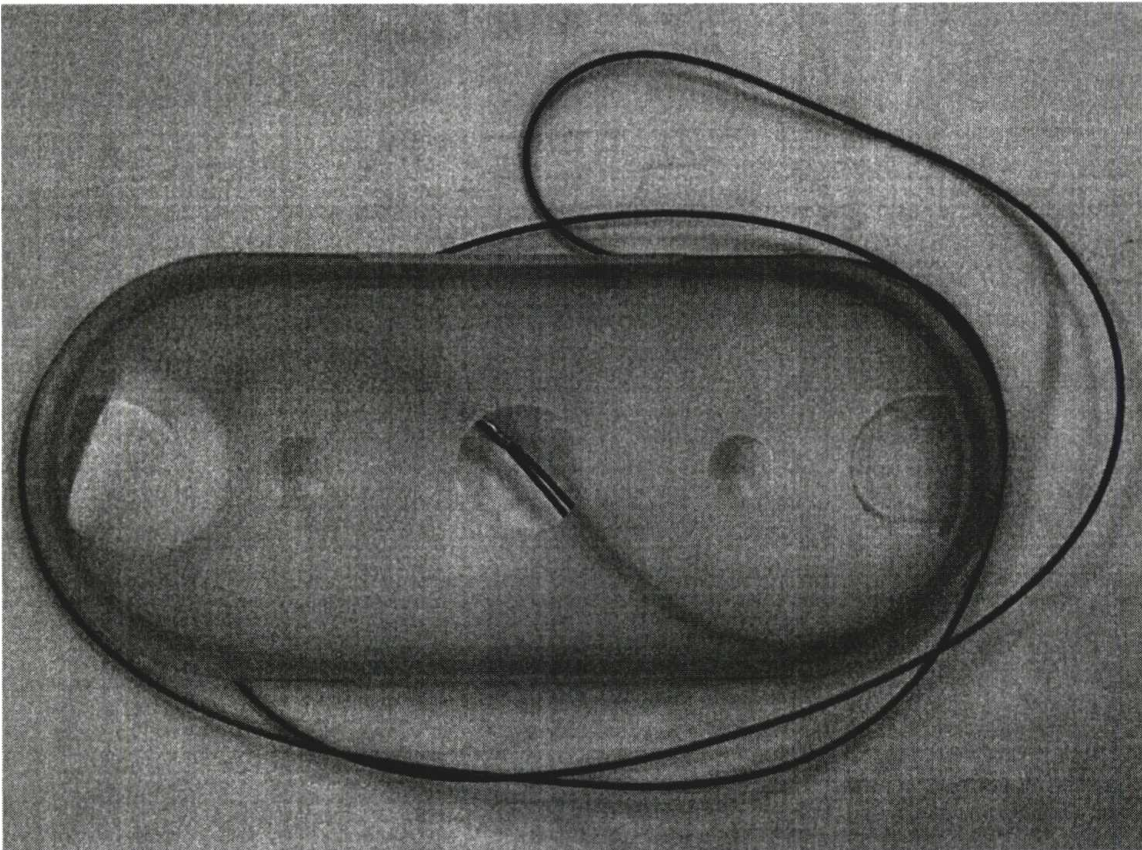
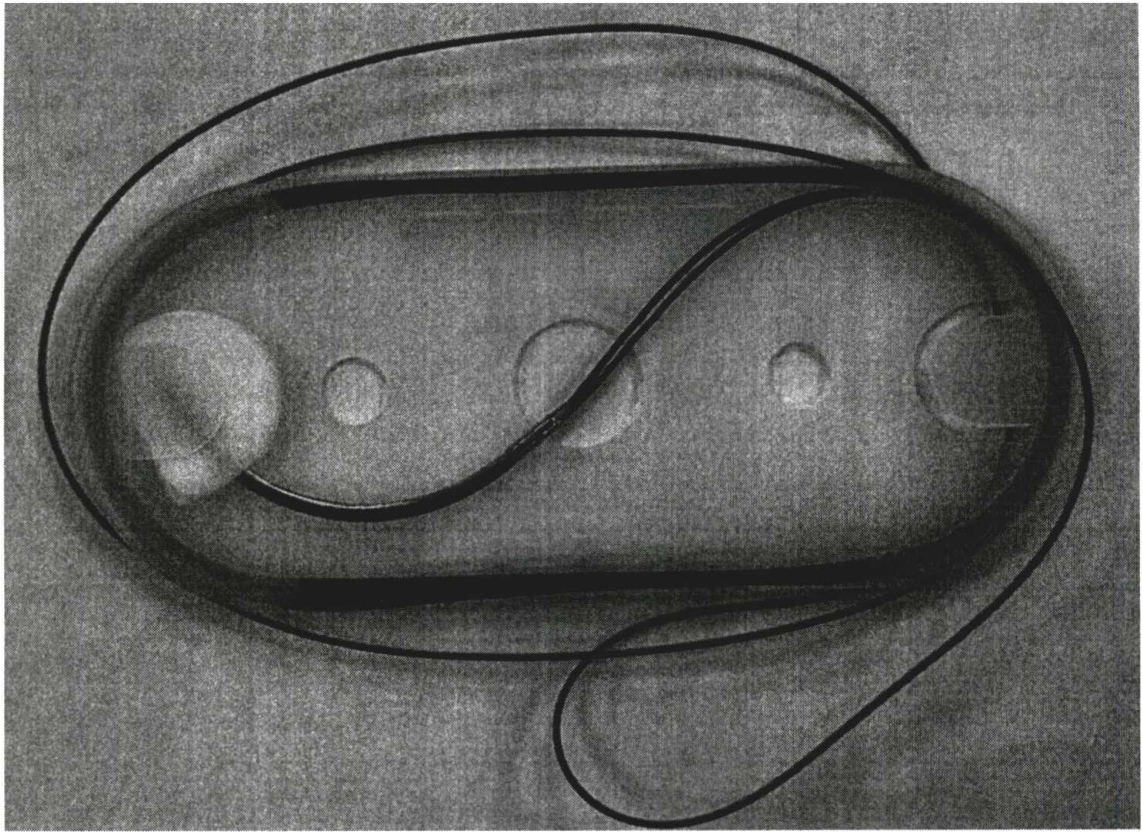
Фотографические изображения образца изделия



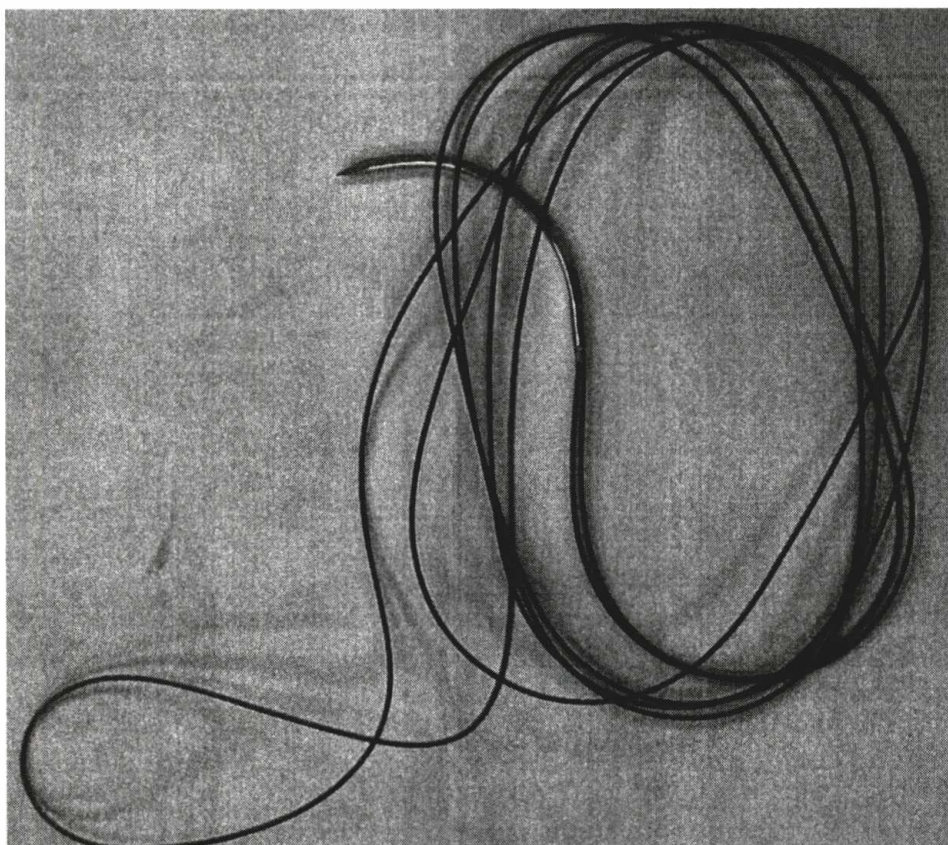
Фотографии 1-2 – Внешний вид образца в индивидуальной упаковке (второй пакет)



Фотографии 3-4 – Внешний вид образца в индивидуальной упаковке (первый пакет)



Фотографии 5-6 – Внешний вид образца, закрепленного в шпуле



Фотография 7 – Внешний вид образца медицинского изделия



Количество 25 штук

Партия **LOT** 230

Годен до  2027-09

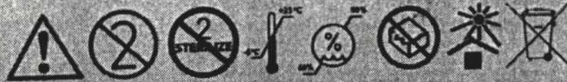
АПИРОГЕННО НЕТОКСИЧНО

УТИЛИЗАЦИЯ

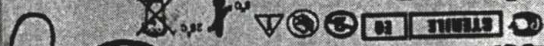
В соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

Отходы, образовавшиеся после применения изделия относятся к классу Б - как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Изделия неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин, относятся к классу А - как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

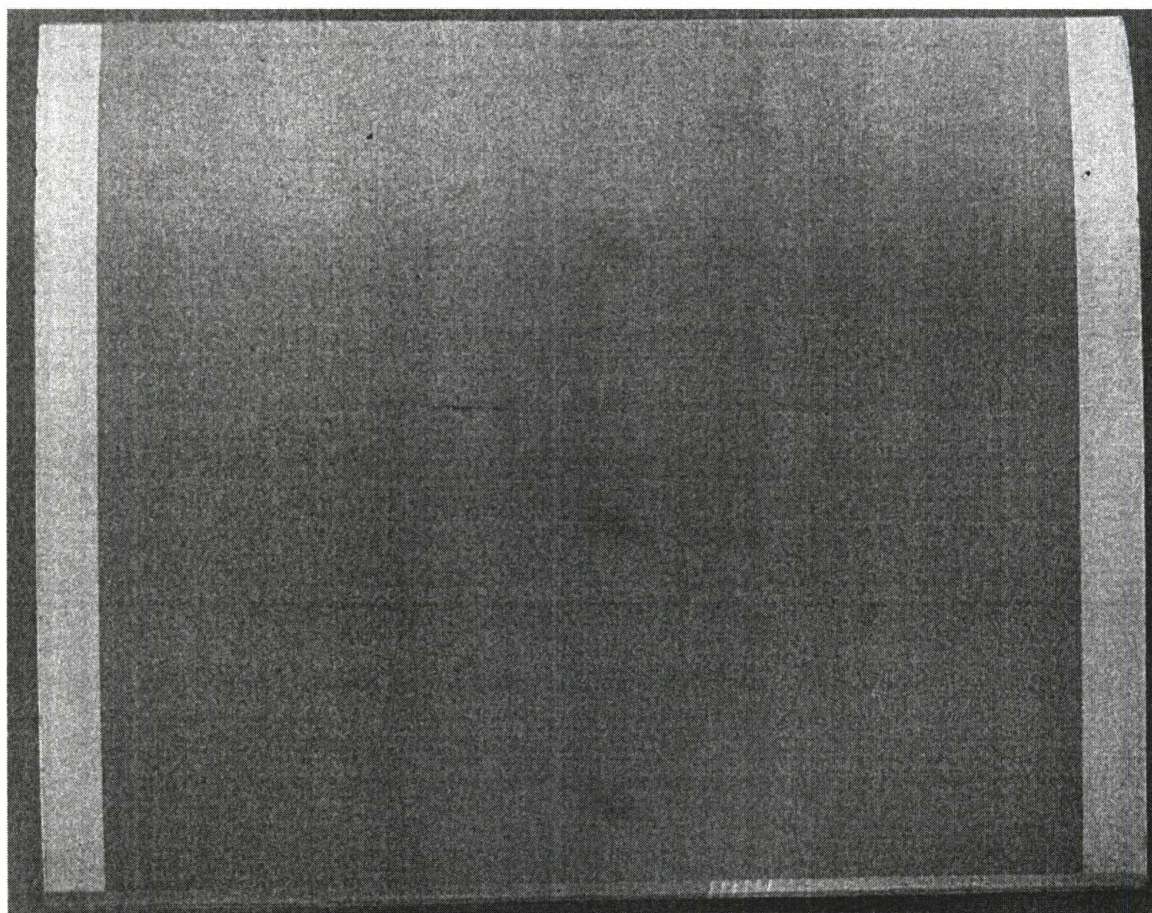


Место производства: 620043 Екатеринбург ул. Навруза Васильева 1/4
Производитель: 620075 Екатеринбург ул. Мамина-Сибиряка 145 оф. 2
ООО "Медин-Н"
ЛАПТН 230
2022-08 2027-08
3/8 1,6/45 NM



W 888

Предприятие-изготовитель: ООО "Медин-Н",
Юридический адрес: 620075, г. Екатеринбург,
ул. Мамина-Сибиряка, 145 оф. 2. Фактический адрес:
Россия, г. Екатеринбург, ул. Навруза Васильева, 1/4
Почтовый адрес: 620043, г. Екатеринбург, а/я 147
тел./факс 8 (343) 212-72-59, 380-51-58, 234-37-52.
Web адрес: www.medin-n.ru
e-mail: sale@medin-n.ru



Фотографии 8-13 – Внешний вид групповой упаковки (коробки)



ИНСТРУКЦИЯ

Иглы атравматические ИА- "Медин-Н"
с НИТЯМИ «МОНОСОРБ»
однократного применения, стерильные
по ТУ 9398-007-52318770-2004
(ПУ №ФСР 2008/03301 от 23.09.2008)

ХАРАКТЕРИСТИКИ НИТИ

Тип материала: монофиламентный синтетический рассасывающийся шовный материал с длительным сроком рассасывания.

- Нить изготавливается из биоразлагаемого полиэфира полидиоксанон, синтезируемого полимеризацией диоксанона.
- Структура и цвет нити: монофиламентная, фиолетовая.
- Нити МОНОСОРБ изготавливаются метрических размеров от 1 до 5 (от 5/0 до 2) и комплектуются иглами различных типов и размеров.
- Через 30 суток после имплантации сохраняет не менее 60-75% прочности, полное рассасывание происходит через 180-210 дней.
- Длина и диаметр нити указаны в маркировке изделия на этикетке стерилизационной упаковки;
- Метрический размер нити, разрывная нагрузка нити в простом узле и прочность крепления нити в игле соответствует ГОСТ 31620-2012.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИГЛЫ

Иглы изготовлены из специальной высоко коррозионной нержавеющей стали, обладающей высокими прочностными свойствами и коррозионной стойкостью. Иглы отличаются высокой стойкостью острия за счет необходимой твердости, способа заточки и полировки и, как следствие, минимальным усилием прокола ткани. Конструкция иглы предусматривает крепление нити в отверстие иглы путем обжимки. Для исключения обрыва нити, в отверстии предусмотрено притупление в виде фаски.

Игла производится в соответствии с ГОСТ 26641-85.

Изгиб иглы, тип заточки, развернутая длина и диаметр иглы указаны в маркировке изделия на этикетке стерилизационной упаковки

НАЗНАЧЕНИЕ

Иглы атравматические ИА- "Медин-Н" с НИТЯМИ «МОНОСОРБ» характеризуется атравматичным прохождением сквозь ткани, удобством в применении, высокой прочностью, эластичностью, отсутствием капиллярности и фитильности. Рекомендована для кардио- и ангиохирургических операций у детей. Так же используются при аппроксимации мягких тканей в случаях, когда необходимо применение рассасывающейся нити длительной (до 6 недель) поддержкой раны (например, шов апоневроза белой линии живота). Не рекомендована для использования в сердечно-сосудистой и нейрохирургии у взрослых. Не может применяться там, где необходима длительная (более 6 недель) аппроксимация тканей.

Применение нити должно осуществляться специально обученным персоналом, особенно в части применения рассасывающихся шовных нитей.

Изделия стерильны. Повторная стерилизация не допускается. Не следует использовать нити с поврежденной упаковкой. Метод стерилизации и срок годности изделия указаны в маркировке изделия на этикетке стерилизационной упаковки. Неиспользованные нити с вскрытой упаковкой и с просроченным сроком хранения, подлежат уничтожению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет, путем разрыва потянув его за край, достать стерильный внутренний пакет.
3. Внутренний пакет вскрыть непосредственно перед использованием, разорвав его по насечке.
4. Извлечь изделие со иглы и использовать по назначению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств при температуре от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 %.

У потребителя нити должны храниться в закрытом помещении при температуре от -5°C до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 % без воздействия солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. Наличие в воздухе кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Осуществление утилизации отходов после использования игл атравматических с нитями и нитей в отрезках должно производиться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (СанПиН 2.1.7.2790-10) и утвержденной в медицинской организации инструкцией, в которой должны быть определены ответственные сотрудники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Отходы, образовавшиеся после применения изделия относятся по эпидемиологической опасности в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу Б – как эпидемиологически опасные отходы, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями.

Отходы игл атравматических, имеющих в составе острые игольные наконечники должны собираться в одноразовую твердую (не прокальваемую упаковку) имеющую желтую маркировку. Для сбора отходов нитей (без игл) возможно использование мягкой одноразовой упаковки.

Обеззараживание отходов изделия допускается производить как химическим (путем дезинфекции), так и физическим (термическим) способами.

Изделия неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин, относятся к классу А – как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

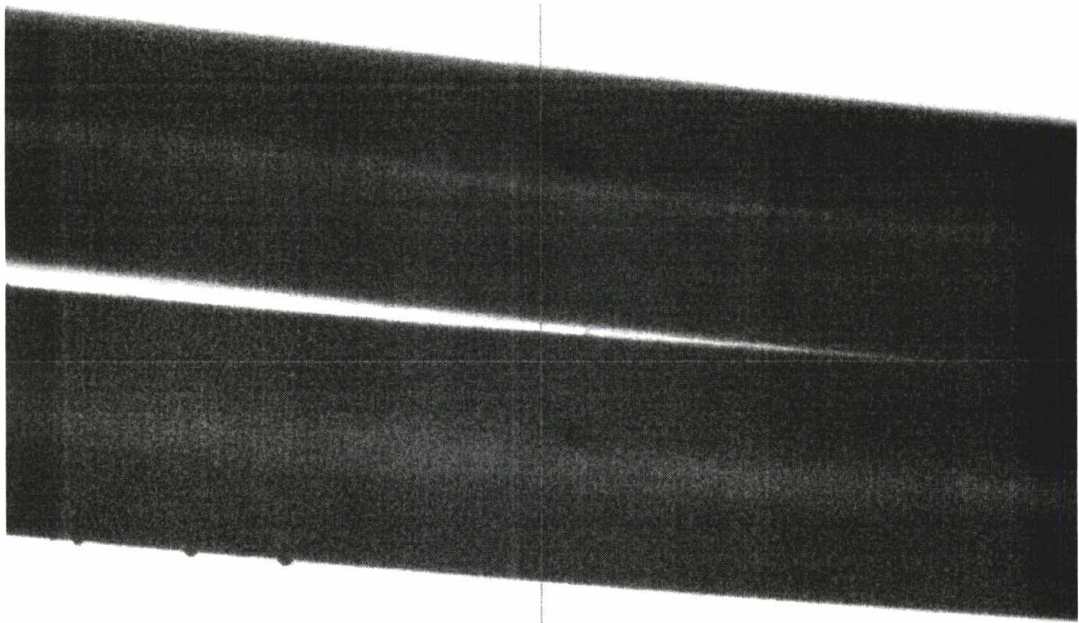
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие шовных нитей требованиям ТУ 9398-007-52318770-2004 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

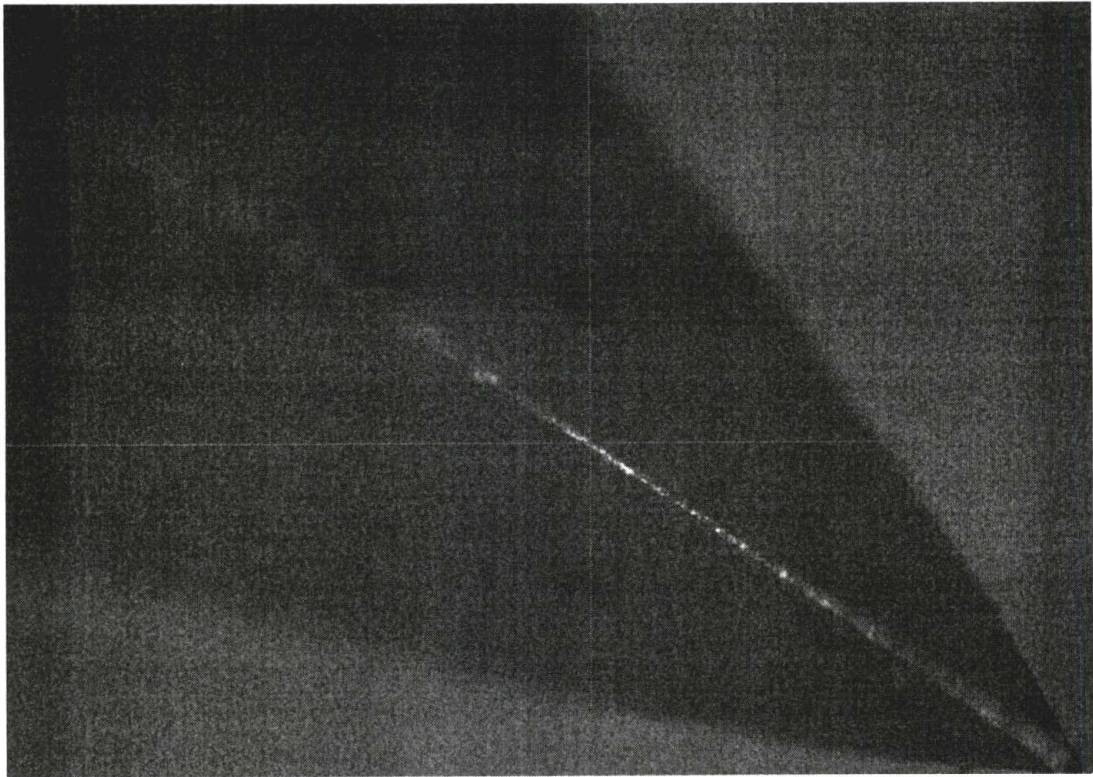
Гарантийный срок годности нити МОНОСОРБ в упаковке предприятия-изготовителя – пять лет со дня стерилизации.

Предприятие – изготовитель: ООО «Медин-Н»
Юридический адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, 145/2
Место производства: 620043 г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева 1/4
тел./факс: (343) 234-37-33, 212-72-59

Фотографии 14-15 – Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку



Фотография 16 – Внешний вид нити



Фотография 17 – Внешний вид режущего ребра