



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

15.11.2024 № 014 ~ 1277 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2613602

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 Татарстан недоброкачественного медицинского изделия:

«Нить полигликолидная плетёная стерильная с иглой атравматической ТУ 9393-022-00480750-2007 (MERFIL с покрытием) М 4 (1), 075 м, Цвет нити - фиолетовый, О 4/8, d 1,0 мм, L 30 мм, Количество игл - 1», партия: 5350822, дата производства 08.22, использовать до 09.27, производства АО "Татхимфармпрепараты", Россия, регистрационное удостоверение от 26.10.2022 № ФСР 2009/05589 (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

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 26.10.2022 № ФСР 2009/05589, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																									
Санитарно-химические показатели	Изменение pH вытяжки: Допустимое значение $\pm 1,00$ ед. pH	Значение показателя: <b>-2,44<math>\pm</math>0,30</b> ед. pH																																									
Токсикологические показатели	Гемолитическое действие Допустимое значение <b>&lt;2,00%</b>	Значение показателя: <b>2,59%</b>																																									
Разрывная нагрузка в простом узле	<p>Пункт 1.1.15 ТУ 9393-022-00480750-2007: По физико-механическим показателям иглы атравматические должны соответствовать требованиям, указанным в таблице</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Метрический размер нити</th> <th rowspan="2">Условный номер нити</th> <th rowspan="2">Диаметр нити, мм</th> <th colspan="3">Разрывная нагрузка нити в простом узле, Н, не менее</th> </tr> <tr> <th>Нерассасывающиеся нити</th> <th colspan="2">Рассасывающиеся нити</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <th>нити</th> <th>моно-нити</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,400 – 0,499</td> <td style="text-align: center;">27,0</td> <td style="text-align: center;">50,8</td> <td style="text-align: center;">39,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Измеренные значения: Разрывная нагрузка нити в простом узле, Н</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">A1</td><td style="text-align: center;">1,62</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A2</td><td style="text-align: center;">1,70</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A3</td><td style="text-align: center;">2,29</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A4</td><td style="text-align: center;">2,43</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A5</td><td style="text-align: center;">2,85</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A6</td><td style="text-align: center;">2,44</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A7</td><td style="text-align: center;">2,05</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A8</td><td style="text-align: center;">1,56</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A9</td><td style="text-align: center;">1,62</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">A10</td><td style="text-align: center;">2,52</td></tr> </tbody> </table> <p>Изделия выпускаются в безигольном исполнении и в виде игл атравматических стерильных однократного применения одно- или двухигольных, изогнутых на 3/8 или 4/8 окружности, диаметром от 0,3 до 1,3 мм, длиной от 6 до 65 мм с нерассасывающимися нитями хирургическими.... <b>и с рассасывающимися нитями хирургическими:</b> - <b>нить полигликолидная</b> крученая или <b>плетёная</b> (Merfil, Merfil-II, Merfil-Lac, Merfil-Quick) метрических размеров (условных номеров) 1(5/0); 1,5(4/0); 2(3/0); 2,5(2/0); 3(2/0); 3,5(0); 4(1); 5(2);6(3)</p> <p>Предоставленные образцы поставляются с рассасывающимися плетеными нитями, метрический размер 4, разрывная нагрузка нити в простом узле - <b>не менее 50,8 Н</b></p>	Метрический размер нити	Условный номер нити	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка нити в простом узле, Н, не менее			Нерассасывающиеся нити	Рассасывающиеся нити						нити	моно-нити	4	1	0,400 – 0,499	27,0	50,8	39,0	A1	1,62	A2	1,70	A3	2,29	A4	2,43	A5	2,85	A6	2,44	A7	2,05	A8	1,56	A9	1,62	A10	2,52	
Метрический размер нити	Условный номер нити				Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка нити в простом узле, Н, не менее																																					
		Нерассасывающиеся нити	Рассасывающиеся нити																																								
				нити	моно-нити																																						
4	1	0,400 – 0,499	27,0	50,8	39,0																																						
A1	1,62																																										
A2	1,70																																										
A3	2,29																																										
A4	2,43																																										
A5	2,85																																										
A6	2,44																																										
A7	2,05																																										
A8	1,56																																										
A9	1,62																																										
A10	2,52																																										

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.10.2022 № ФСР 2009/05589, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Разрывная нагрузка в простом узле	Пункт 5.5 ГОСТ 31620-2012: Предоставленные образцы поставляются с рассасывающимися плетеными нитями (синтетические, многофиламентные), метрический размер 4, разрывная нагрузка нити в простом узле - <b>не менее 50,8 Н</b>	
Прочность крепления нити в игле	Пункт 5.8 ГОСТ 31620-2012: Прочность крепления шовного материала в атравматической игле должна соответствовать требованиям:  Предоставленные образцы поставляются с рассасывающимися плетеными нитями (синтетические рассасывающиеся многофиламентные), метрический размер 4, прочность крепления шовного материала (нити) в атравматической игле - <b>не менее 18,0 Н</b>	Нить отрывается от иглы при извлечении из упаковки
Маркировка упаковки	Пункт 7.2.2 ГОСТ 31620-2012: На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя: - адрес изготовителя	Адрес изготовителя не указан на упаковке