



2637604

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

14 ОКТ 2025 № 014-1051/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Нижегородской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД МР 5 (USP 2) 75 см плетёный фиолетовый рассасывающийся с покрытием REF 4В-1,2х45-(2) - PGLA - (2-75) 4/8 45, ТУ 21.20.24-087-40686779-2017», LOT 361/24, дата производства 2024-10, годен до 2027-10, производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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 19.06.2023 № РЗН 2020/9990 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Ширина режущих ребер игл (ГОСТ 26641-85)	Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не должна превышать 0,025 мм.	Измеренная ширина режущих ребер игл, мм: 0,033; 0,029; 0,035; 0,031; 0,028; 0,029; 0,031; 0,030; 0,032; 0,028.				
Ширина режущих ребер игл (Технические условия)	Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не должна превышать 0,025 мм.	Измеренные значения, превышают нормированное значение				
Средний ресурс иглы (Технические условия)	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 «Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не должна превышать 0,025 мм».	Измеренная ширина режущих ребер игл после проведения испытаний, мм: 0,033; 0,029; 0,035; 0,031; 0,028; 0,029; 0,031; 0,030; 0,032; 0,028				
Диаметр нити (Технические условия)	Диаметр нити должен соответствовать ГОСТ 31620	Диаметр нити превышает нормированные значения, мм, для метрического размера 5.				
Диаметр нити (ГОСТ 31620-2012)	Метрическим размерам шовных материалов должны соответствовать диапазоны диаметров, представленные в таблице. <table border="1" data-bbox="502 1740 1077 1855"> <thead> <tr> <th>Метрический размер</th> <th>Диаметр, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>0,500-0,599</td> </tr> </tbody> </table>	Метрический размер	Диаметр, мм	5	0,500-0,599	Измеренный диаметр шовных материалов, мм: 0,608; 0,601; 0,605; 0,603; 0,607
Метрический размер	Диаметр, мм					
5	0,500-0,599					
Разрывная нагрузка нитей в простом узле (Технические условия)	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных шовных материалов должна соответствовать значениям, указанным ГОСТ 31620-2012.	Измеренная разрывная нагрузка, Н: 40,2; 36,8; 47,4; 39,5; 43,0				

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																					
<p>Разрывная нагрузка в простом узле стерильных шовных материалов (ГОСТ 31620-2012)</p>	<p>Разрывная нагрузка в простом узле стерильных шовных материалов должна соответствовать значениям, указанным в ГОСТ 31620-2012.</p> <table border="1" data-bbox="496 638 1075 1024"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Метрический размер</th> <th colspan="3">Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Синтетические</th> <th rowspan="2">Кетгут</th> </tr> <tr> <th>много-филаментные</th> <th>мононити</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>63,5</td> <td>50,8</td> <td>38,0</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> </tbody> </table>	Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее			Синтетические		Кетгут	много-филаментные	мононити	5	63,5	50,8	38,0	
Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее																						
	Синтетические		Кетгут																				
	много-филаментные	мононити																					
...																				
5	63,5	50,8	38,0																				
...																				