



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2567241

**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

27.09.2023 № 014-809/23

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010. Рассасывающаяся хирургическая нить ПГА (плетёная) полигликолидная с покрытием, синтетическая, фиолетовая. ИАКПл-1/2-30-К x 4 (1) ПГА плетёная/75», LOT: 22-2301-7, дата производства: 2022-08, использовать до: 2027-08, производства: ООО «Волоть», Россия регистрационное удостоверение от 09.11.2017 № ФСР 2010/07849 (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.



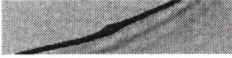
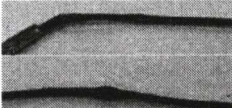

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

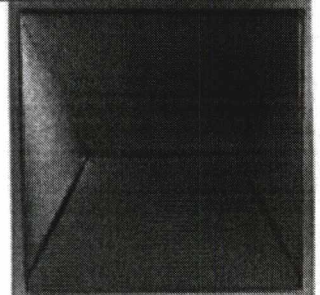
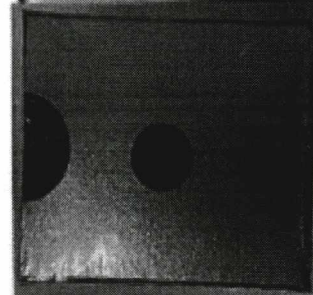
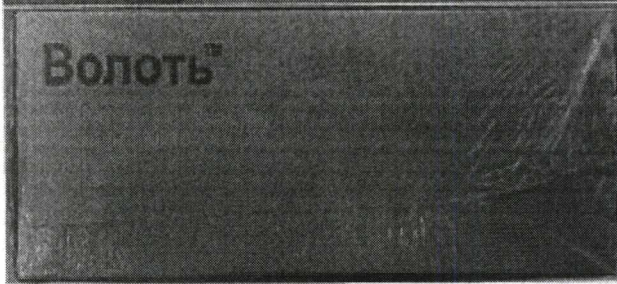
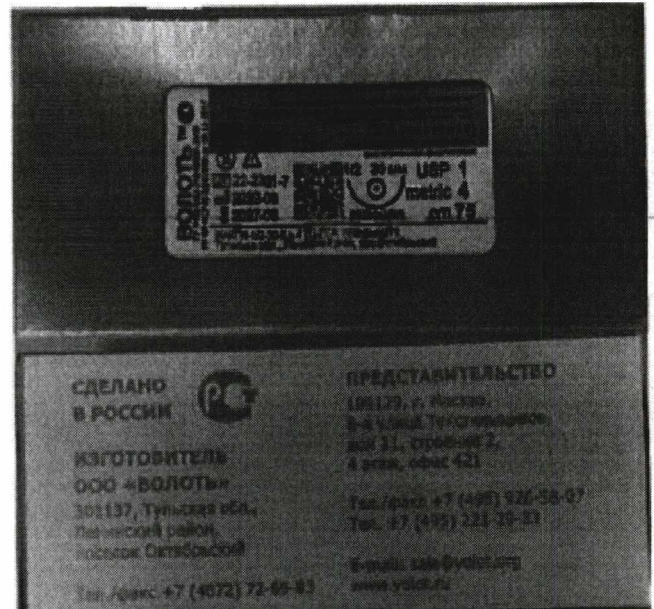
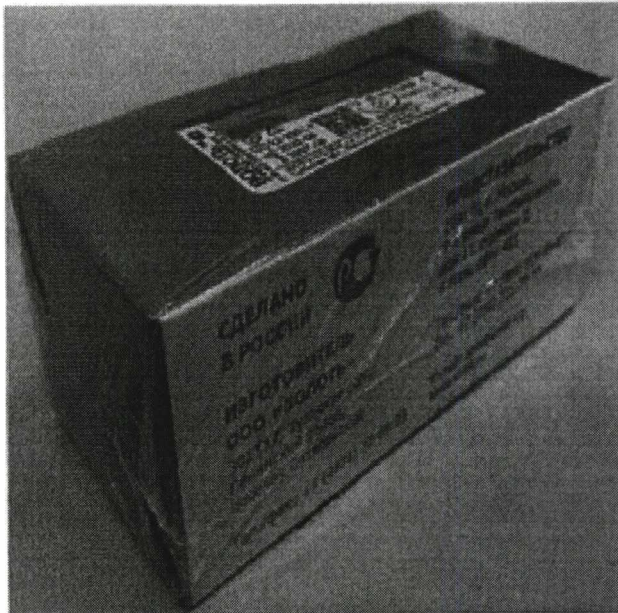
Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.09.2023 № 014 ~ 809 / 23.

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 09.11.2017 № ФСР 2010/07849, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
Маркировка	На внешнюю поверхность коробки должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, соответствующие записи "Беречь от влаги". Допускается нанесение других манипуляционных знаков и надписей по ГОСТ 14192, а также символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1, рекламной информации.	Манипуляционные знаки, соответствующие записи "Беречь от влаги" отсутствуют.		
	Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025 мм.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">A5</td> <td style="width: 70%;">0,045</td> </tr> </table>	A5	0,045
A5	0,045			
	Колющая часть иглы должна быть острой и не должна иметь заусенцев и деформаций.	У образца A5 колющая часть иглы деформирована 		
	Нить должна иметь одинаковое поперечное сечение.	При осмотре образцов нитей A1, A3-A5 обнаружены дефекты Образец A1:  Образец A3:  Образец A4:  Образец A5: 		

Фотографические изображения образца медицинского изделия

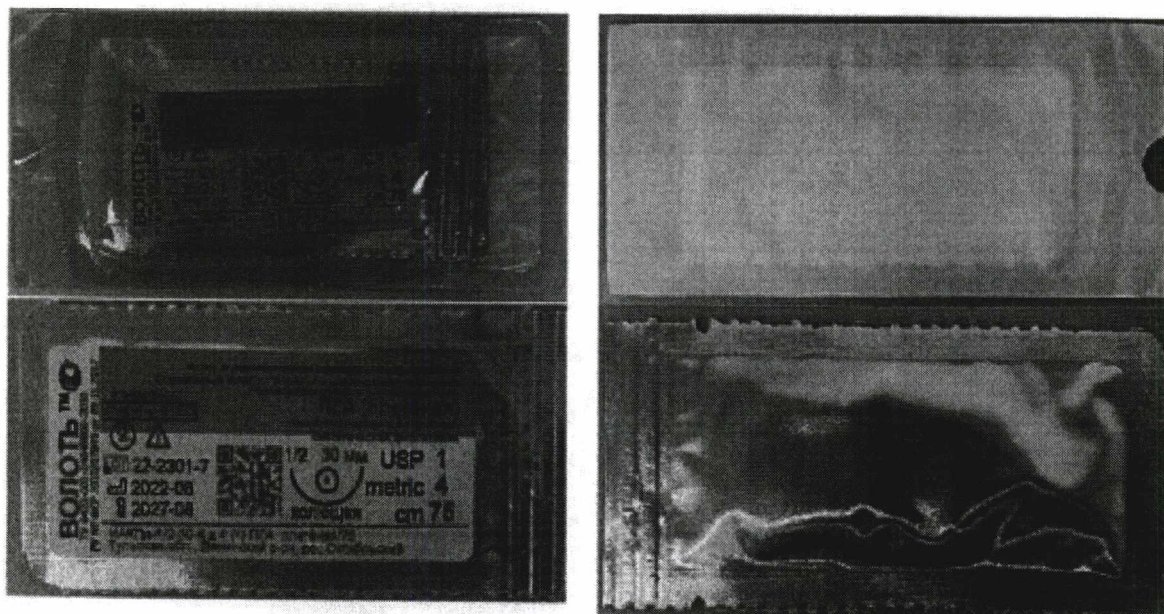
«Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010. Рассасывающаяся хирургическая нить ПГА (плетёная) полигликолидная с покрытием, синтетическая фиолетовая. ИАКПл-1/2-30-К х 4 (1) ПГА плетёная/75», LOT: 22-2301-7, дата производства 2022-08, использовать до 2027-08, производства ООО "Волоть", Россия



Фотографические изображения – Групповая упаковка



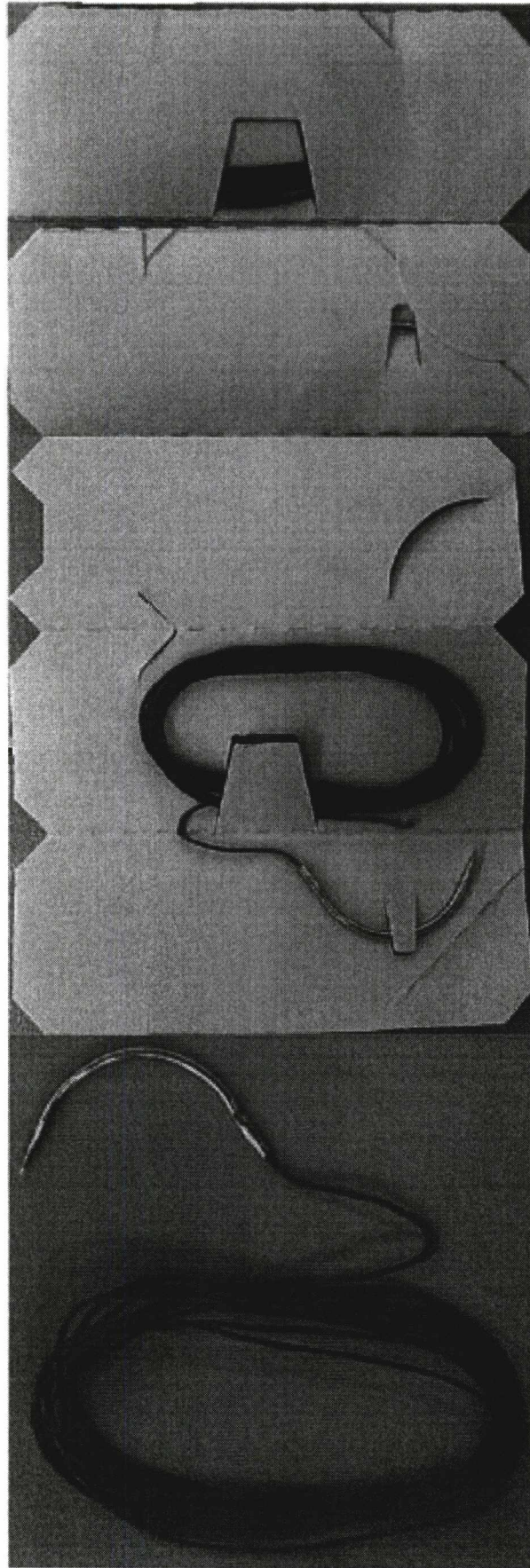
Фотографическое изображение – Маркировка групповой упаковки



Фотографические изображения – Индивидуальная упаковка



Фотографическое изображение – Маркировка индивидуальной упаковки



Фотографические изображения – Игла с нитью и бумажный каркас

