



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

24.07.2026 № 014-849/26

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 Территориальном органом Росздравнадзора по Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИДИОКСАНОН МР 4 (USP 1) 150 см, монопить фиолетовый рассасывающийся петля, игла колющая 4/8 48, REF 4C-1,2x48-(1)-PDO-(2-150)-100р, ТУ 21.20.24-087-40686779-2017», LOT 248/24, дата изготовления 2024-07, использовать до 2026-07, производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при его применении.

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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.07.2026 № 010 - 848/26.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

| Сравниваемые<br>сведения/параметры                                | Комплект<br>регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение<br>от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990)                            | Образцы выявленного<br>медицинского изделия                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Соответствие<br>требования<br>нормативных<br>документов и ТУ      | Изделия должны соответствовать<br>требованиям ГОСТ 26641 Иглы<br>атравматические. Общие<br>технические требования и методы<br>испытаний | Образцы изделия не<br>соответствуют ГОСТ 26641 в<br>части несоответствия<br>требованиям ТУ                                                                                                             |
|                                                                   | ГОСТ 31620 Материалы<br>хирургические шовные.                                                                                           | Образцы изделия не<br>соответствуют ГОСТ 31620 в<br>части разрывной нагрузки                                                                                                                           |
|                                                                   | и настоящих технических условий.                                                                                                        | Образцы изделия не<br>соответствуют требованиям<br>настоящих технических<br>условий по показателю<br>«разрывная нагрузка в<br>простом узле»                                                            |
| Технические<br>требования<br>Разрывная нагрузка<br>В простом узле | Не менее 39,0 Н                                                                                                                         | Результаты измерения, Н,<br>меньше нормированных<br>значений<br>A1: 19,40; A2: 6,08<br>A3: 6,34; A4: 5,77<br>A5: 6,71; A6: 7,20<br>A7: 15,93; A8: 17,55<br>A9: 9,93; A10: 7,95<br><br>Ср. знач.: 10,29 |