



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2175303

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.09.2017 № 014 - 2317 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL), материал нити: полиэстер с покрытием из полибутилата, структура нити: полифиламент, длина нити: 75 см, цвет нити: зеленый, игла: 2 атравматические иглы, SH-2, 20 мм, колющая, 1/2 окружности MP 3 (2/0)», LOT KE6416, производства «ETHICON LLC», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.09.2017 № 014-2317/17.

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 № ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013, срок действия не ограничен), ГОСТ 31620-2012.	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл / ЭТИБОНД ЭКСЕЛ (ETHIBOND EXCEL)	Указано в инструкции по применению: ЭТИБОНД ЭКСЕЛ полибутиллат с покрытием из полистера полиэстера синтетический нерассасывающийся шовный материал стерильный.
Адрес места производства на групповой упаковке	475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo 00969, Puerto- Rico.	Guaynabo 00969, Puerto-Rico USA
Маркировка	<p>На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- материал покрытия;</li> <li>- цвет нити;</li> <li>-структуру нити.</li> </ul> <p>На коробке, в которой размещены иглы в индивидуальной потребительской упаковке, должны быть нанесены, в том числе, надписи: «Стерильно», «Апирогенно».</p>	<p>Маркировка индивидуальной упаковки не содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- материал покрытия;</li> <li>- цвет нити;</li> <li>-структуру нити.</li> </ul> <p>Маркировка индивидуальной упаковки выполнена на иностранном языке.</p> <p>Маркировка групповой упаковки не содержит слово «Апирогенно».</p>