



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



2205745

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.02.2018 № 014-321/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Полиэстер плетеный зеленый USP 4/0 (1,5 metric), 45 см, игла атравматическая, 3D-0,5 X 20-4/0-E», производства ПТО «Медтехника», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03571 от 24.06.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03571 от 24.06.2016, выданного на медицинское изделие «Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005», производства ООО «ПТО «Медтехника», Россия, 420029, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д.62, корпус 4, комната 5 (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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005.	Полиэстер плетеный зеленый USP 4/0 (1,5 metric), 45 см, игла атравматическая, 3D-0,5 X 20-4/0-E
Тип/модель/ типоразмер изделия	Инструкция по эксплуатации: Изогнутость иглы: 3/8 (135°) - «E»; Тип игл: R - игла обратнорежущая Технические условия: Изогнутость иглы: 3/8 (135°) - «E»; Сложно-изогнутая - «B». Тип острия иглы: обратно-режущее - «R»	Игла атравматическая, 3D Согласно Инструкции по применению, представленной с образцами, данное обозначение (3D) соответствует степени изгиба иглы 3/8 (степень иглы указывается в восьмых долях окружности), тип иглы: обратно режущая
	Инструкция по эксплуатации: E - лавсан	E (обозначение «E» согласно инструкции на изделие - полиэстер)
Инструкция по применению	Порядок построения условного обозначения игл: EZ-0,15x6,5-10/0-N2 E - степень изгиба иглы (в восьмых долях окружности) Z - тип иглы 0,15- диаметр иглы, мм 6,5 - длина развернутой иглы, мм 10/0 - USP (условный номер нити) N - тип нити 2 - количество игл Тип игл Z - шпательная игла R - игла обратнорежущая T - игла колющая Y - игла колющережущая B - игла тупоконечная Изогнутость иглы Прямая - «S»:	Порядок построения условного обозначения 3A-0,15x6,5-10/0-N2 abn 3 - степень изгиба иглы (в восьмых долях окружности) A - тип иглы 0,15-диаметр иглы, мм 6,5 - длина развернутой иглы, мм 10/0 - USP (условный номер нити) N - тип нити 2 - количество игл a - иглы с упрочненным покрытием b - иглы с антибликовым покрытием n - иглы с насечкой Тип игл A - шпательная игла

1/2 (180°)-«H»;
 1/4 (90°)-«K»;
 5/8 (225°) - «F»;
 3/8 (135°)-«E»;
 5/16 (113°)-«I»;
 7/16 (158°)-«G»;
 4/5 лыжеобразная - «J»;
 1/2 лыжеобразная - «E»;
 Сложно-изогнутая - «B».
Порядок построения условного обозначения нитей:
 Название нити (материал), структура, цвет (при наличии), Диаметр нити USP (Metric), - выбираются потребителем из Приложения. Длина нити: 15; 30; 45; 60; 75; 90; 100; 120; 150; 240 см – выбирается потребителем.
Типы нитей:
Нерассасывающиеся:
 N -нейлон, полиамид; P - полипропилен; PVDF - поливинилидефторид; K - капрон; E - лавсан; Ee-полиэстер; Ef - полиэфир фторест; Пс - проволока стальная; Пт - проволока титановая.
Условно рассасывающиеся:
 S - шелк рассасывается в течении 6-12 месяцев; K - капрон плетеный, крученный рассасывается в течении 2-5 лет;
Рассасывающиеся:
 H - кетгут простой потеря 50% прочности через 8 дней, через 30 дней полный распад;
 H - кетгут хромированный потеря 50% прочности через 18 дней, через 70 дней полный распад;
 PGA - полигликолид потеря 65% прочности через 14 дней, через 90 дней полный распад;

B - игла колюще-режущая
 C - игла колющая
 D - игла обратно режущая
 M - игла режущая с квадратным сечением
 R - игла колющая с квадратным сечением
 V - игла уплощенная колющая
 T - игла тупоконечная
 L - 1/2 лыжеобразная
Типы нитей
Нерассасывающиеся
 PA - полиамид монопить
 P - полипропилен монопить
 PVDF - поливинилидефторид монопить
 L- лавсан
 E – полиэстер
 F - фторест-с крученный с полимерным покрытием
 N - нейлон монопить
 S - шелк плетеный
 K - капрон плетеный
 Kк - капрон крученный
Рассасывающиеся
 H - кетгут простой потеря 50% прочности через 8 дней через 30 дней полный распад
 PGA - полигликолид плетеный через 60-90 дней полный распад;
 PDO - полидиоксанон монопить через 180-210 дней полный распад; PGLA - полигликолид-колактид плетеный через 56-70 дней полный распад; PGLA a - полигликолид-колактид плетеный с а/б покрытием через 56-70 дней полный распад;
 PGAGL - полигликолид-кокапролактон монопить через 90-120 дней полный распад

Полиэстер Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся,
плетеный зеленый, с покрытием силикон

Reg Уд № ФСР 2008/03571 от 24.06.2011г.
Производитель ПТО «Медтехника» Россия
Тел(843)557-39-37

Потребительская (вторичная) упаковка медицинского изделия



Индивидуальная (первичная) упаковка медицинского изделия

