



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

06.08.2019 № 014-1894/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранения субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Иглы атравматические ИА- «Медин-Н» с нитями «Сабфил» и «Моносорб» однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004. Нить [полигликолакт 9/1] плетеная Сабфил фиолетовая рассасывающаяся USP 6/0 metric 0.7 45 см, игла колющая 4/8 0,3/13 мм», производства ООО «Медин-Н» (Россия) (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное Медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 23.09.2008 № ФСР 2008/03301, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы атравматические ИА- «Медин-Н» с нитями «Сабфил» и «Моносорб» однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004», производства ООО «Медин-Н» (Россия) (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий влечет ответственность, предусмотренную ст. 6.28 «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.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора  
от 06.08.2019 № 014-1894

19

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 23.09.2008 № ФСР 2008/03301), ГОСТ 26641-85, ТУ 9398-007-52318770-2004	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 23.09.2008 №ФСР 2008/03301 Длина иглы	Длины игл, согласно ТУ 9398-007-52318770-2004: 15, 17, 20, 25, 30, 40, 45, 50 В справке указано: развёрнутой длиной от 15 до 55 мм	13 мм
КРД к РУ от 23.09.2008 № ФСР 2008/03301 Диаметр иглы	Согласно ТУ 9398-007-52318770-2004: Диаметры игл: 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9,1,0. Согласно Справке об изделии медицинского назначения: диаметры игл от 0,4 до 1,1	0,3 мм
КРД к РУ от 23.09.2008 № ФСР 2008/03301	USP: 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1;2;(3-4)	USP 6/0 metric 0.7
КРД к РУ от 23.09.2008 № ФСР 2008/03301 Срок годности	Паспорт-инструкция: Гарантийный срок годности игл атравматических с полигликолидной нитью - 3 года. ТУ 9398-007-52318770-2004: Гарантийный срок годности игл атравматических с полигликолидной нитью - 2 года.	Маркировка изделия: дата производства: 10-2018; использовать до: 10-2020. (2 года) Инструкция, вложенная в групповую упаковку: срок годности - три года со дня стерилизации
ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний» в части п. 2.1 «Соответствие требованиям настоящего стандарта и соответствующих технических условий», п. 2.21 «Маркировка групповой тары»	На коробке, в которой размещены иглы в индивидуальной потребительской упаковке, должны быть нанесены: - название и товарный знак предприятия изготовителя; - наименование изделия; - сведения о длине, форме острия и степени изогнутости; - сведения о толщине, длине и наименование материала шовной нити; - надписи: "Стерильно", "Апирогенно"; - производственный номер или номер партии (серии); - способ и дата (год, месяц) стерилизации; - сведения о сроке годности стерилизации; - сведения о количестве игл;	Надпись «Апирогенно» отсутствует
1.1.1 ТУ «Соответствие требованиям	Иглы атравматическис и нити в отрезках должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ	Представленные образцы изделия не соответствуют требованиям

настоящих техническим условиям и ГОСТ 26641-85»	26641-85	настоящих технических условий и ГОСТ 26641-85 протокола технических испытаний.
1.1.2 ТУ «Типы и размеры игл»	Типы игл должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.1 ТУ, а их основные размеры - в таблице 1.2 ТУ	Размеры представленных игл: 0.3/13 мм - отсутствие игл представленных размеров в КРД
1.1.3 ТУ «Комплектование игл шовной нитью»	Комплектование игл шовной нитью должно соответствовать таблице 1.3 ТУ.	Иглы диаметром 0.3 мм - отсутствие игл представленных размеров в КРД
1.1.5 ТУ «Физико- механические показатели»	Физико-механические характеристики нитей должны соответствовать нормам технический условий на конкретные нити и приведенным в таблице 1.4 ТУ	Нить [полигликолакт 9/1] плетеная Сабфил отсутствует в таблице с требованиями технических условий
1.4.2 «Маркировка групповой тары»	На этикетке коробки должно быть указано: - наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак, место нахождения; - наименование изделия; - сведения о диаметре, длине, степени изогнутости, типе и количестве игл - метрический размер, условный номер, длина и наименование материала шовной нити; - количество игл атравматических в упаковке; - помер партии (серии); - надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»; - способ стерилизации; - обозначение настоящих технических условий	Надписи «Апирогенно», «Нетоксично» или соответствующие символы отсутствуют на упаковке