



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

28.09.2024 № Опер 1058 / 24

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2608714

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

- «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020», вариант исполнения: 2.2. Нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая из полипропилена монофиламентная, окрашенная в синий цвет. Отрезок метрических размеров (условных номеров): 0,2(10-0); 0,3(9-0); 0,4(8-0); 0,5(7-0); 0,7(6-0); 1(5-0); 1,5(4-0); 2(3-0); 3(2-0); 3,5(0); 4(1); 5(2), длиной от 15 см до 300 см с шагом 1 см, с одной или двумя атравматическими иглами, покрытыми силиконом, длиной от 5 до 150 мм с шагом 0,5мм, диаметром от 0,15 до 1,5 мм с шагом 0,05мм, прямые или изогнутые: 2/8, 3/8, 4/8, 5/8, окружности, прямые с изогнутым концом острия (лыжеобразные), вариантов исполнения: стандартная, с антибликовым покрытием, с упрочненным покрытием, с сигнальной меткой, следующих типов: шпательная, колюще-режущая (таперкат), колюще-

режущая (таперкат) с продольными насечками, колющая, колющая с продольными насечками, режущая, режущая с продольными насечками, колюще-режущая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с квадратным сечением и продольными насечками, колющая с уплощенным острием, колющая с уплощенным острием и продольными насечками, тупоконечная, тупоконечная с продольными насечками, троакарная, с принадлежностями: «прокладка» или «клипса» или «бусина» и «зажим алюминиевый» в количестве от 1 до 2 шт., или без, в индивидуальной упаковке в количестве от 1 до 20 шт., каталожный номер REF 3С-0,2х9-(7-0)-Р-(3-90)-2, номер партии 499/23, дата производства 2023-12, срок годности 2028-12, производства «ООО ПТО «МЕДТЕХНИКА»; Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14913 от 28.07.2021, на основании приказа Росздравнадзора от 23.09.2024 № 5442.



А.В. Самойлова