



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

10.01.2025 № 014-3/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2616933

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо производителя ООО «Волоть» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010», регистрационное удостоверение от 09.11.2017 № ФСР 2010/07849.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Волоть», Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, пос. Октябрьский, тел /факс: (4872)72-69-93, 72-68-37, 72-68-61, 72-70-68, (495)926-58-07, e-mail: inbox@volot.org.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Волоть™**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ВОЛОТЬ»

(ООО «ВОЛОТЬ»)

пос. Октябрьский, Ленинский район, Тульская область, 301137  
тел./факс (4872) 72-69-93, 72-68-37, 72-68-61, 72-70-68, (495)926-58-07.

e-mail: [inbox@volot.org](mailto:inbox@volot.org), <http://www.volot.ru/>,

ОКПО 24648800 ОГРН 1027101729984 ИНН/КПП 7130002227/713001001

19.07.2024 № 213

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информационное письмо

Всем заинтересованным

**Уведомление по безопасности медицинского изделия**

(по письму Росздравнадзора от 31.05.2024 №10-34906/24, связанному с качеством продукции ООО «Волоть» и возможным причинением вреда здоровью при применении медицинского изделия «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010», сообщение в базу данных автоматизированной информационной системы РЗН № НС-14337 от 30.05.2024)

**1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий**

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»); Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский, тел. +7 (4872) 72-69-93, e-mail: <a href="mailto:inbox@volot.org">inbox@volot.org</a>
б) идентификационный номер налогоплательщика	ИНН 7130002227
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	ОГРН 1027101729984
г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на	Организация, созданная на территории Российской Федерации

территории Российской Федерации)	
<b>2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие</b>	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	«Иглы аатравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010»
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	регистрационное удостоверение от 09.11.2017 года № ФСР 2010/07849
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии)	-
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	нерассасывающаяся хирургическая нить Капрон (плетёная) полиамидная, синтетическая ИАКПл-1/2(4/8)-25-К×2(3-0) Капрон плетёная/75
д) класс потенциального риска применения	26
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852)	226690
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	-
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	21.20.24.120-00000018 – Нить хирургическая полиамидная, полинить, стерильная
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Россия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	ООО «Волоть», Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский

м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	-
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	23-524-10
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	127
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	03.2023
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	03.2028
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	03.2028
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)	нет данных
<b>3. Дополнительная информация</b>	
а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности)	приостановление применения медицинского изделия до проведения соответствующей экспертизы; последующие корректирующие действия зависят от результата данной экспертизы
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности)	низкая прочность хирургических нитей на растяжение и на разрыв в узле, что приводит к расхождению анастомозов, повышению расходов шовных материалов
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности)	выслать в адрес производителя образцы для проведения соответствующей экспертизы
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	необходима передача уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия

<p>д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);</p>	<p>необходимо предоставление производителю сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передаче этим организациям уведомления</p>
<p>е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)</p>	<p>Общество с ограниченной ответственностью «Волоть» (ООО «Волоть»); Россия, 301137, Тульская область, Ленинский район, поселок Октябрьский, тел. +7 (4872) 72-69-93, e-mail: inbox@volot.org</p>

Генеральный директор  
(наименование должности)



*[Handwritten signature]*

Г.Б. Козлов  
(Ф.И.О.)

Мельникова В.Л.  
(4872) 72 69 93 доб. 112  
Standart@volot.org