



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

30.07.2026 № 014-879/26

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий



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 письмо ООО «Медтроник» уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности медицинского изделия «Материал V-Loc 90 и V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся с иглой для наложения непрерывных швов», производства «Covidien llc (Ковидиен ллс)» (Соединенные Штаты), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19796 от 05.12.2025.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



OT 30.07.2026 № 014-878/26

www.medtronic.com

Руководителю Самойловой А. В.

Медведев Р. В.
(по доверенности № 9968166)

63735
07.07.2026

Medtronic

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ
БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Материал V-Loc 90 и V-Loc 180 хирургический
шовный рассасывающийся с иглой для наложения
непрерывных швов (Регистрационный номер медицинского
изделия: РЗН 2023/19796 от 05.12.2025).**

Перфорация газопроницаемого пакета.

Отзыв

Июль 2026 г.

Регистрационный номер Medtronic: FA1570

Уважаемые медицинские работники!

Данным письмом мы бы хотели уведомить Вас о том, что компания Medtronic инициирует отзыв определенных партий медицинских изделий: «Материал V-Loc 90 и V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся с иглой для наложения непрерывных швов», указанных в приложении А.

Описание

В ходе внутреннего анализа компания Medtronic выявила, что для отдельных партий изделий существовала вероятность формирования стерильного барьерного слоя, не в полной мере соответствующего установленным требованиям. В отдельных случаях это могло привести к нарушению целостности стерильной барьерной упаковки.

В случае нарушения целостности стерильного барьера не может быть гарантировано сохранение стерильности изделия в течение установленного срока хранения, что потенциально может привести к биологическому загрязнению стерильного шовного материала.

Medtronic

По результатам проведённого анализа были определены факторы производственного процесса, которые могли повлиять на формирование стерильного барьера. В отношении указанных факторов были реализованы соответствующие корректирующие и предупреждающие мероприятия, направленные на исключение повторного возникновения данной ситуации.

Изделия, выпускаемые и поставляемые в настоящее время, производятся с учётом внедрённых корректирующих мер и не подвержены указанной проблеме.

По состоянию на 8 июня 2026 г. не было зарегистрировано жалоб со стороны клиентов или случаев причинения вреда здоровью пациентов в связи с данными мероприятиями.

Риск для здоровья

Хотя сообщений о причинении вреда здоровью пациентов в связи с данными мероприятиями не поступало, риски нарушения целостности упаковки и снижения эффективности стерильного барьера, включают, помимо прочего, инфекцию, потерю зрения при офтальмологическом применении или увеличение продолжительности хирургической операции.

Ведение пациентов

Если изделия, к которым относятся данные мероприятия, были использованы для пациентов, находящихся под Вашим наблюдением, необходимо отслеживать симптомы инфекции или проблем со зрением, которые могут быть следствием биологического загрязнения.

Действия, которые следует предпринять клиенту

Согласно нашим записям в Ваше учреждение поступили изделия, затронутые данной неполадкой. Компания Medtronic просит Вас принять следующие меры:

- Немедленно выявите, прекратите использование и поместите на карантин все изделия, затронутые данной неполадкой, которые не были использованы. См. приложение А.
- Верните в компанию Medtronic все неиспользованные изделия, затронутые данной неполадкой, которые указаны в приложении А.
- Заполните прилагаемую форму ознакомления для клиента, **даже если у Вас нет в наличии** соответствующих неиспользованных изделий, и отправьте ее нам.
- Данное уведомление следует передать всем специалистам, которые должны быть осведомлены о нем, в Вашей организации или в любой организации, куда были переданы изделия, потенциально затронутые данной неполадкой.
- Сохраните копию этого сообщения в своих записях.

Medtronic

Дополнительная информация:

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть вызваны данной проблемой. Безопасность пациентов очень важна для нас, поэтому просим Вас как можно скорее принять соответствующие меры. Если у Вас возникли вопросы относительно данного письма, обратитесь к представителю компании Medtronic по месту эксплуатации.

С уважением,

Старший менеджер по регистрации продукции

ООО «Медтроник»

(должность)

Медведев И. В.

(по доверенности № 77 АД 9968166)

Приложение:

Приложение А. Затронутые партии

Приложение А. Затронутые партии

Наименование изделия	Описание изделия	Внутренний номер компании	Номер партии	GTIN
Материал V-Loc 90 и V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся с иглой для наложения непрерывных швов	Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер) 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, окружность 3/8, нержавеющая сталь серии 455	VLOCL0024	A5M1224VFY	20884521130415
	Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер) 3 (2-0), длина нити 30 см, длина одной иглы 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455	VLOCL0615	A5M1245VY	20884521131160
	Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер) 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455	VLOCL2145	A6A1001VY	20884521131542
	Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455	VLOCM2115	A5M1155VY	20884521133003