



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

14.09.2026 № 01И-1058/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640647

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальном органом Росздравнадзора по Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-ЛАКТИД МР 0,7 (USP 6-0) 45 см плетеный фиолетовый рассасывающийся с покрытием, с колющей иглой 4/8 13 мм ТУ 21.20.24-087-40686779-2017», LOT: 248/31/25; REF: 4C-0,3x13-(6-0)-PGLA-(2-45); дата производства: 2025-05; использовать до: 2030-05, производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 19.06.2023 № РЗН 2020/9990 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан при его применении.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.09.2026 № 01И-1058126.

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 21.02.2025 № РЗН 2020/9990)	Образцы выявленного медицинского изделия
Соответствие требованиям нормативных документов	Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ 26641 Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний	Требование не выполнено в части соответствия требованиям технических условий
	ГОСТ 31620 Материалы хирургические шовные.	Требование не выполнено в части диаметра нити, разрывной нагрузки в простом узле.
	технических условий ТУ 21.20.24-087-40686779-2017	Требование не выполнено в части соответствия ГОСТ 26641, ГОСТ 31620, настоящим ТУ, диаметра нити, разрыва в простом узле.
Разрывная нагрузка в простом узле	Для метрического размера 0,7 МР нормированное значение Не менее 2,5 Н	Результаты измерения меньше нормированного значения, Н A22 - 1,27; A23 - 2,37; A24 - 2,38; A25 - 2,34; A26 - 2,20; A27 - 1,48; A28 - 1,20; A29 - 1,03; A30 - 1,26; A31 - 0,28
Диаметр шовного материала	Для размера 0,7 МР 0,070 – 0,099 мм	Результаты измерения превышают нормированные значения, мм A12 - 0,106; A14 - 0,109; A16 - 0,105; A17 - 0,107; A18 - 0,111; A19 - 0,100; A20 - 0,105