



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

20.04.2017 № 014 - 960 / 12

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2145298

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «BIO-FLON. Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером», Item Code: BM0015, G/Ø/L: 22, 0.9, 25, Flow: 33 ml/min, LOT 10316C, дата изготовления: 2016-01, срок годности: 2020-12, производства «Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1679 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

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

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 20.04.2017 № 014 - 960/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1679 от 11.06.2014 срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Обозначение наружного диаметра катетера</i>	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм. На упаковке должно быть указано: 0,90 мм.	На индивидуальной упаковке номинальный наружный диаметр образцов указан следующим образом – 0,9 мм. Обозначение наружного диаметра катетера не соответствует.
<i>Маркировка групповой и индивидуальной упаковки</i>	На групповой и индивидуальной упаковках должен быть указан адрес организации-изготовителя: 30, DLF Industrial Estate I, 121003 Faridabad, Haryana, India	Индия. Адрес организации-изготовителя на групповой и индивидуальной упаковках отсутствует.
<i>Размер групповой упаковки</i>	168x138x151 мм	216x134x115 мм Размер не соответствует.
<i>Скорость потока</i>	Скорость потока должна быть от 80% до 125% скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 % до 115 % скорости, указанной изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром. Равным 1,0 мм и более.	А- Е: скорость потока для представленных образцов катетеров согласно маркировке на упаковке 33 мл/мин. Скорость потока для представленных образцов должна быть в пределах от 26 мл/мин до 41 мл/мин. А: 24,41 мл/мин; В: 25,09 мл/мин; С: 25,54 мл/мин; D: 24,94 мл/мин; Е: 25,95 мл/мин. Скорость потока не соответствует.