



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.05.2017 № 014 - 1245/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры подключичные однократного применения, стерильные «Синтез» по ТУ 9398-080-00480201-2006», производства ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», Россия, регистрационное удостоверение от 19.07.2011 № ФСР 2011/11466, срок действия не ограничен, партии 180515, годен до 06.2018, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации (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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and strokes, representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

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 19.07.2011 № ФСР 2011/11466, срок действия не ограничен), ГОСТ 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Маркировка потребительской тары однократного применения</i>	<i>Согласно ГОСТ 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» п. 8.1.4: недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары.</i>	<i>отсутствуют сведения о неприменении изделия при нарушении целостности упаковки.</i>
<i>Информация предоставляемая изготовителем</i>	<p><i>Согласно ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»: п. 5.2 «Эффективная длина»: Эффективную длину катетеров обозначают целым числом в миллиметрах для катетеров длиной менее 99 мм. Если эффективная длина катетера равна или более 99 мм, то ее обозначают целым числом в миллиметрах либо сантиметрах.</i></p> <p><i>Согласно ТУ 9398-080-00480201-2006 п. 1.1.2 «Основные размеры»: Общая длина катетера, L : A- 140 мм, B- 139 мм, C- 140 мм, D- 140 мм, E- 140 мм, F- 139 мм, G- 139 мм, H- 140 мм, I- 140 мм, J- 140 мм</i></p>	<i>В документации производителя не указана эффективная длина катетера. Измеренная эффективная длина катетера: A- 115 мм, B- 115 мм, C- 115 мм, D- 114 мм, E- 115 мм, F- 115 мм, G- 114 мм, H- 115 мм, I- 115 мм, J- 115 мм.</i>