



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



2162000

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.07.2017 № 014-1689/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Республике Бурятия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер внутривенный периферический Provein с крыльями и дополнительным инъекционным портом», размер 24G, 0.70x19мм, LOT 60141, дата изготовления 2016-05, использовать до 2021-04, производства «Ларс Медикеа Прайвет Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07251 от 19.12.2014, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 03.07.2017 № 014-1589/17.

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 № ФСЗ 2010/07251 от 19.12.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Длина заостренного кончика иглы, мм	От 0,1 до 0,7.	А - 1,30; В - 1,30; С - 1,31; D - 1,31; E - 1,30; F - 1,30; G - 1,30; H - 1,30; I - 1,31; J - 1,31.
Длина заостренного кончика катетера, мм	От 0,1 до 0,7.	А - 1,10; В - 1,10; С - 1,11; D - 1,10; E - 1,10; F - 1,10; G - 1,10; H - 1,10; I - 1,11; J - 1,10.
Маркировка	В соответствии с ГОСТ ISO 10555-3-2012 на упаковке изделия должен быть указан калибр катетера (24).	На упаковке указан размер 24G по шкале Гейджа, которая не может применена к внутреннему диаметру катетера, так как используется для обозначения наружного диаметра иглы.