



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

28.08.2015 № 014-1094/12

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Игла атравматическая с нитью хирургической стерильной ШЕЛК крученный Синий USP 8/0 (MP 0.4), 45 см», REF 3A-0,2x6,5-8/0-S2 не рассасывается 3/8 6,5 ТУ 9432-003-47295014-2005», LOT 68/17, производства «ООО «ПТО» МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016, 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

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 № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	В обозначении материала нити в наименовании изделия, указанном на маркировке индивидуальной и групповой упаковок должно присутствовать слово «вирджинский». Согласно сведениям из ТУ, в качестве шовного материала может использоваться шелк без определения «вирджинский», но данный шовный материал не имеет исполнения нити синего цвета.	В обозначении материала нити в наименовании изделия, указанном на маркировке индивидуальной и групповой упаковок отсутствует слово «вирджинский».
	В расшифровке вместо первой цифры «3», обозначающей степень изгиба иглы, указывается обозначение «Е», вместо второй буквы «А», обозначающей тип иглы, для шпательного сечения иглы имеется обозначение «Z».	Игла атравматическая с нитью хирургической стерильной ШЕЛК крученный Синий USP 8/0 (MP 0.4) 45см REF 3A-0,2x6,5-8/0-S2 не рассасывается 3/8, 6,5 ТУ 9432-003-47295014-2005.
Срок годности	Назначенный срок годности изделий не менее 5 лет (для газовой стерилизации).	Дата изготовления: 2017-04 Годеи до: 2020-04. Изделие стерилизовано окисью этилена.
Маркировка	На маркировке групповой упаковки должно присутствовать слово «Нетоксично».	Маркировка групповой упаковки не содержит слова «Нетоксично».
Нормативные технические требования	В инструкции по применению должны быть указаны пункты «Область применения» и информация о транспортировке изделия.	В инструкции по применению, отсутствуют пункты «Область применения» и информация о транспортировке изделия.