



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



06.09.2017 № 0-11-2215/17

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 Амурской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Игла атравматическая шовный хирургический материал Лавсан плетёный белый USP 3 (6 Metric) 90 см игла атравматическая 4С-1,0 х 45-3-Е ТУ 9432-003-47295014-2005» (на групповой упаковке)/ «Лавсан плетёный белый USP 3 (6 Metric) 90 см игла атравматическая 4С - 1,0 х 45 - 3 - Е ТУ 9432-003-47295014-2005» (на индивидуальной упаковке), серия: 69/15, производства ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03571 от 05.11.2008, 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.09.2017 № 014-2215/17.

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 № ФСР 2008/03571 от 05.11.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005	На групповой упаковке: Игла атравматическая шовный хирургический материал Лавсан плетеный белый USP 3 (6 Metric) 90 см игла атравматическая 4С- 1,0 X 45-3-Е ТУ 9432-003-47295014-2005. На индивидуальной упаковке: Лавсан плетеный белый USP 3 (6 Metric) 90 см игла атравматическая 4С- 1,0 X 45-3-Е ТУ 9432-003-47295014-2005
<i>Тип/размер</i>	Лавсан плетеный и крученный зеленый и неокрашенный с пропиткой и без условных номеров: 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1,2, 3,4, 5, 6	Лавсан плетеный белый USP 3 (6 Metric) 3 –Е Не соответствует.
<i>Степень изогнутости и форма острия (круглая-колющая)</i>	Колющая игла изогнутости 1/2 согласно должна иметь обозначение ТН.	На образцах условное обозначение 4С. Не соответствует.
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), в том числе включающая в себя: - адрес организации-изготовителя; - символ однократного применения; - знак соответствия.	А, В, С, D, Е: на маркировке индивидуальной стерилизационной упаковки отсутствуют следующие сведения: - адрес организации-изготовителя; - символ однократного применения; - знак соответствия. Не соответствует.
<i>Маркировка групповой упаковки</i>	На каждую групповую упаковку должна быть нанесена маркировка, включающая в себя в том числе: - символ однократного применения	А, В, С, D, Е: групповая упаковка образцов не содержит следующую информацию: - символ однократного применения. Не соответствует.
<i>Срок годности</i>	Назначенный срок годности изделий должен быть не менее 3-х лет (для радиационной стерилизации) и не менее 5 лет (для газовой стерилизации). Критерий годности - потеря стерильности изделия и герметичности индивидуальной упаковки.	Согласно маркировке индивидуальной и групповой упаковок, срок годности образцов - 3 года. Изделие стерилизовано окисью этилена. Не соответствует.