



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 № 014-2215/17

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 плетеный 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 плетеный 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03571 от 05.11.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	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
Тип/размер	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.
Степень изогнутости и форма острия (круглая-колющая)	Колющая игла изогнутости 1/2 согласно должна иметь обозначение ТН.	На образцах условное обозначение 4С. Не соответствует.
Маркировка индивидуальной упаковки	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.
Маркировка групповой упаковки	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.
Срок годности	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.