



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



2175012

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № 014-2249/17

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 Калининградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Артериофикс V. Набор для катетеризации артерий: - катетер артериальный со встроенными крылышками для фиксации, с удлинительной линией и клапаном; - игла пункционная Сельденгера; - проводник», 20G/80mm, LOT 16A2584403, REF 5206363, дата изготовления 2016-01, использовать до 2019-01, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07120 от 31.05.2010, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 07.09.2017 № ОТЧ - 2249/17

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 2010/07120 от 31.05.2010, срок действия не ограничен), ГОСТ	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, Е, F, G, H, I, J)
Маркировка	Номинальный размер катетеров обозначен на маркировке индивидуальной и групповой упаковок и выражен по шкале Гейджа – 20G.	Отсутствует обозначение наружного диаметра в миллиметрах.
	Должно быть указано: - информация о скорости потока; - предупреждение о недопустимости извлечения катетера через иглу для введения катетера; - апиrogenность.	Отсутствует.
	Номинальный размер интродьюсерной иглы следует обозначать значениями внешнего диаметра, внутреннего диаметра и эффективной длины.	Внутренний диаметр иглы не обозначен.
	Номинальный размер проводника определяют по критериям: - максимальный внешний диаметр, выраженный в миллиметрах, округляется до 0,01 мм; - длина, выраженная в миллиметрах или сантиметрах, округляется с точностью $\pm 5\%$.	Обозначение номинальных размеров отсутствует. Максимальный внешний диаметр проводника не обозначен.
	Должен быть указан тип дистального наконечника.	Отсутствует.

<i>Диаметр трубок, мм</i>	<p>Обозначенный метрический размер - 0,90. Диапазон наружных диаметров 0,860 - 0,920.</p>	<p><i>A – 0,949; B – 0,944; C – 0,943; D – 0,944; E – 0,944; F – 0,947; G – 0,943; H – 0,943; I – 0,943; J – 0,944.</i></p>
<i>Срок годности</i>	5 лет.	<p><i>Дата изготовления: 2016-01; Использовать до: 2019-01.</i></p>