



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



2188037

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.11.2017 № 014-2910/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «TRO-VENOCATH® plus, внутривенная канюля с инъекционным портом, size: 22G; ø/L: 0,9 mm/ 25 mm; FLOW: 36 ml/min», REF: 90142», партия 14409-02, производства TROGE MEDICAL GMBH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10164 от 26.07.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 23.11.2017 № ОП-2940/17

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 2011/10164 от 26.07.2011, срок действия не ограничен). ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 9626-2013.	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E).
Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должно быть нанесено, в том числе: - надпись «Апирогенно», - надпись «Нетоксично»; - надпись «Не использовать при поврежденной упаковке».	Надпись «Апирогенно» отсутствует. Надпись «Нетоксично» отсутствует. Надпись «Не использовать при поврежденной упаковке» отсутствует.
Размеры	Диапазон наружных диаметров, мм - 0,698÷0,730.	Наружный диаметр трубок игл, мм: А-0,5616; В-0,5551; С-0,5587; D-0,5611; E-0,5603.
	Номинальный внутренний диаметр трубки, мм - Min-0,390.	Фактический внутренний диаметр трубки, мм: А-0,3492; В-0,3442; С-0,3481; D-0,3517; E-0,3439.