



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



2191488

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3329/17

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 Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры подключичные однократного применения, стерильные «Синтез» по ТУ 9398-080-00480201-2006», производства ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», Россия, регистрационное удостоверение от 19.07.2011 № ФСР 2011/11466, срок действия не ограничен, партии 10116, годен до 0219, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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: таблица 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 от 19.07.2011 № ФСР 2011/11466, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары однократного применения	Недопустимость применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Отсутствуют сведения о недопустимости применении изделия при нарушении целостности упаковки
Наружный диаметр, информация предоставляемая изготовителем	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм	Диаметр образцов согласно маркировке – 1,7 мм
Эффективная длина, информация предоставляемая изготовителем	Эффективную длину катетеров обозначают целым числом в миллиметрах для катетеров длиной менее 99 мм. Если эффективная длина катетера равна или более 99 мм, то ее обозначают целым числом в миллиметрах либо сантиметрах	Отсутствуют сведения об эффективной длине катетера
Общая длина катетера, L мм	150 мм	A- 139 мм, B- 137 мм, C- 136 мм, D- 136 мм, E- 137 мм, F- 139 мм, G- 135 мм, H- 137 мм, I- 139 мм, J- 139 мм