



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



2227296

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Калипсо/Calipso Rx РТСА Сиролimus-выделяющий Коронарный стент CoCr», Ø3.5, L23, LOT 17110221, REF KL23350, производства ООО «Ангиолайн», Россия, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13734 от 09.01.2017, 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.05.2018 № 014-1314/18.

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 2012/13734 от 09.01.2017, срок действия не ограничен, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А - J)
Покрытие	<p>При оценке соответствия покрытия предназначенному применению следует дополнительно учитывать, по крайней мере, следующие факторы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - способность покрытия сохранять адекватную целостность с течением времени в соответствии со спецификацией конструкции (например, отсутствие признаков значимого существенного расслоения покрытия, оголенных участков); - обеспечивать взаимодействие между покрытием и стентом (например, с целью защиты материала стента от коррозии); - способность покрытия обеспечивать адекватное сопротивление к непредусмотренному выделению частиц материала стента; - соответствие размеров и других параметров покрытия (например, пористость, плотность, размещение) спецификации конструкции; - влияние МРТ на состояние покрытия стентов (например, нагрев стента). 	<p>А, В, С, D, E, F, G, H, I, J – при раскрытии стента в баллоне видны следы остатков покрытия стента изнутри, что может привести к образованию оголенных участков.</p>