



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

29.05.2018 № 014-1352/18

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Контейнер для сбора биоматериалов 60 мл с ложкой-шпателем», дата изготовления 08.2017, производства «МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/173 от 06.07.2017, 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.

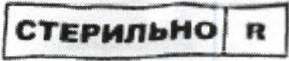
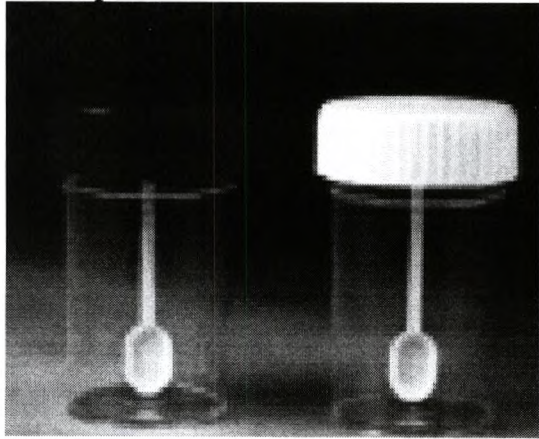
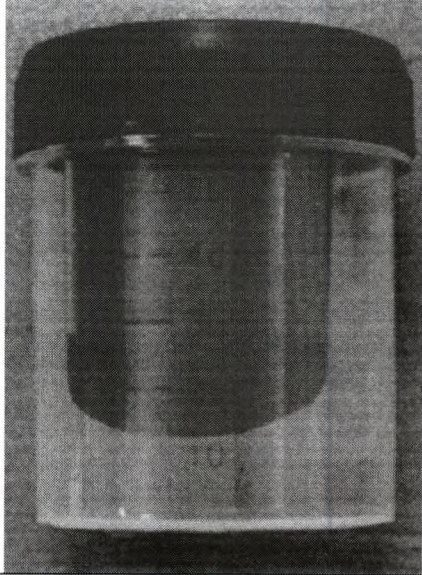
Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2018 № 014-1352/18.

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 № РЗН 2013/173 от 06.07.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Метод стерилизации	Нормативный документ: «Производятся контейнеры в стерильной атмосфере при температуре +250°C полностью автоматически без использования ручных манипуляций»	
Внешний вид	Контейнер для сбора биоматериалов на 12,5- 3500 мл, с ложкой-шпателем и без нее, одноразовый стерильный и нестерильный 	Образцы №1-5: внешний вид ложки-шпателя не соответствует рисунку, приведённому в КРД к РУ № РЗН 2013/173 от 06.07.2017 
Маркировка	Сведения на индивидуальной упаковке образцов: 60 мл	Образцы № 1- №5: В соответствии с градуировкой, нанесенной на образцах - 50 мл