



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



2239658

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20 ИЮЛ 2018 № 01и-1781/18  
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 Коми в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Ин-Стоппер. Заглушка инфузионная с инъекционным портом. Luer Lock», лот 16E31A8101, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008 от 01.12.2010, 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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 20.07.2018 № 014-1781/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008 от 01.12.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Метод стерилизации</i>	простерилизовано этиленоксидом	Sterile R
<i>Эксплуатационная документация</i>	должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.	Отсутствует.
<i>Требования относительно качества (физико-механические показатели)</i>	Условия применения - температура 15-25°C, относительная влажность 50 - 60%.	А, Б, В, Г, Д - необходимая маркировка условия применения не указана на потребительской и групповой таре.
<i>Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки</i>	На этикетке нанесено: - его основное предназначение; - указаны стандарты, по которым изделие произведено; - дата изготовления.	Отсутствует.
<i>Маркировка потребительской тары</i>	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе: - о нетоксичности внутри; - о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	Сведения отсутствуют.
<i>Комплектность</i>	Изделия по 20-50 штук упакованы в картонную коробку.	А, Б, В, Г, Д - 100 шт.