



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



2272890

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским  
организациям

Органам управления  
здравоохранением  
субъектов Российской

15.01.2019 № 014-94/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия  
информационного письма  
от 31.08.2018 № 02И-2120/18  
и недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 31.08.2018 № 02И-2120/18 и сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Свердловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Комплект устройств для вливания в малые вены стерильный, однократного применения по ТУ 9398-008-52318770-2006 в составе», производства ООО «Медин-Н», Россия, регистрационное удостоверение от 28.12.2015 № ФСР 2011/11565, срок действия не ограничен, 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 28.12.2015 № ФСР 2011/11565, срок действия не ограничен), ГОСТ 19126-2007, ТУ 9398-008-52318770-2006	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия», п. 5.1 Технические требования	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке.	Не соответствует ТУ 9398-008-52318770-2006 в части срока годности и маркировки групповой упаковки.
ТУ 9398-008-52318770-2006, п. 1.1.7 Основные параметры и характеристики	Полимерная трубка, соединенная с пункционной иглой должна быть обрезана заподлицо с торцом иглы.	Полимерная трубка, соединенная с пункционной иглой не обрезана
ТУ 9398-008-52318770-2006, п. 1.1.11 Основные параметры и характеристики	Средний срок годности комплектов устройств – пять лет. Критерии предельного состояния – несоответствие комплекта требованиям п.п. 1.1.9; 1.1.10	Согласно сведениям на маркировке: дата производства 05.2017, годен до 05.2021 – 4 года; дата производства 04.2018, годен до 04.2022 – 4 года.