



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



2273302

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской

15.01.2019 № 014-95/19

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма от
24.09.2018 № 01И-2306/18 и
недоброкачественном
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 24.09.2018 № 01И-2306/18 и сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры внутривенные с защитным устройством и без», производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен, вариант исполнения «Катетеры внутривенные без защитного устройства», 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.

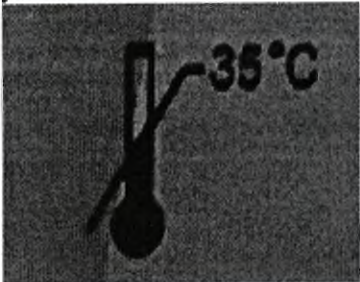
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица на 2 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 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 10993-11-2011	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативный документ комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен). 6. Упаковка: п. 6.4 «Количество изделий в групповой упаковке»	Блистерные упаковки уложены в коробку, изготовленную из картона, в нее упаковано 20 игл.	Образцы в индивидуальных упаковках уложены в групповую (картонную коробку) по 100 шт.
Нормативный документ комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен) 7. Транспортирование и хранение: п. 7.2 «Условия хранения»	Катетеры внутривенные должны храниться на складах в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.	На маркировке образцов указано:  В соответствии с ГОСТ 15150-69 условия хранения 1 (Л): +5 - + 40 °С
Нормативный документ комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен) Основные технические характеристики: п. 3.3 «Габаритные и основные размеры»	Порт иглы изготовлен из полипропилена, устойчивого к применяемому методу стерилизации и имеет длину 17,00 мм +/- 0,01 мм, диаметр 6,00 мм +/- 0,01 мм.	Длина: 17,26 мм - 17,33 мм.
Нормативный документ комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен)	Крышечка инъекционного болюсного порта изготовлена из полиэтилена и имеет высоту 8,47 мм +/- 0,01 мм, диаметр 10,44 мм +/- 0,01 мм	Высота: 8,34 мм - 8,35 мм. Диаметр: 9,62 мм - 9,64 мм

Основные технические характеристики: п. 3.4 «Габаритные и основные размеры»		
Нормативный документ комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен) Основные технические характеристики: п. 3.5 «Габаритные и основные размеры»	Заглушка Луер-лок изготовлена из полиэтилена низкого давления и имеет диаметр 10,20 мм +/- 0,01 мм, высоту 10,00 мм +/- 0,01 мм.	Высота: 8,23 мм - 8,25 мм. Диаметр: 9,53 мм - 9,55 мм
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»: Острая токсичность при внутрибрюшинном введении вытяжки (весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	Допустимое значение: нет	Значение: да