



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



2276957

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31 ЯНВ 2019 № 014-285/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении: «Комплект медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур (для проведения гемодиализа) одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012, для начала процедуры (подключения)», производства ООО Медицинская компания «ДиалМед», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/894 от 21.07.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/894 от 21.07.2016, выданного на медицинское изделие: «Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный "ДиалМед" по ТУ 9398-001-13018266-2012» (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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 № 2013/894 от 21.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012 см. Приложение 1: I. Комплект медицинских изделий и расходных материалов для проведения гемодиализа и плазмафереза (для начала процедуры (для подключения))	Комплект медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур (для проведения гемодиализа) одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001- 13018266-2012, для начала процедуры (подключения)
Комплектность	В комплект набора входят, в том числе: - Салфетка хирургическая, Производства ООО «Медицинская компания «ДиалМед», Россия. - Зажим одноразовый с фиксацией полимерный, производства фирмы «Цзянсу СУЮН Медикал Материале Ко., Лтд» Китай. - Салфетка впитывающая, производства ООО «Медицинская компания «ДиалМед», Россия. - Пинцет «нос дельфина», Производства ООО «Полимерные изделия», Россия. - Тампон треугольный, Производства ООО «Медицинская компания «ДиалМед», Россия. - Шприц одноразовый, производства фирмы «Фогт Медикал	Отсутствуют.

	Фертриб ГмбХ», Германия.	
Основные линейные размеры изделий	Диаметр тампона, круглый (D), см 2,0 ± 0,2	Диаметр круглого тампона: А - 3,1 см; Б - 3,1 см; В - 2,9 см; Г - 3,1 см; Д - 3,0 см.
	Простыня малая хирургическая : Длина простыни (L), см: 50,0±5,0 70,0±5,0 90,0±10,0 120,0±10,0 150,0±10,0 180,0±10,0 Ширина простыни (В), см: 50,0±5,0 70,0±5,0 90,0±10,0 120,0±10,0 150,0±10,0 180,0±10,0	Длина простыни: А - 33,0 см; Б - 33,2 см; В - 33,0 см; Г - 33,1 см; Д - 33,0 см. Ширина простыни: Л - 25,1 см; Б - 25,1 см; В - 25,0 см; Г - 25,1 см; Д - 25,1 см.
Средний срок годности	4 года с даты стерилизации.	А, Б, В, Г, Д - согласно маркировке - 3 года.
Содержание металлов в втяжке, мг/л: ЦИНК	1,000	2.(1,452 - 1,571)

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

