



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



2274371

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранения субъектов
Российской Федерации

12.04.2019 № ОИ-1001/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер внутривенный однократного применения», производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, размер 18G x 1 3/4", Ø 1.30 x 45 мм, 90 ml/min, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06656 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06656, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетер внутривенный однократного применения», производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий влечет ответственность, предусмотренную ст. 6.28 «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 Информационному письму Росздравнадзора
от 12.04.2019 № 014 - 1001/19

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 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06656)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по применению	Основные характеристики: Изделие выполнено из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике: канюля, крышка и порт изготовлены из полипропилена (Н110МА), игла изготовлена из нержавеющей стали (AISI304).	Крышка и порт - полиэтилен