



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.10.2019 № 014-2599/19

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Изделия для катетеризации сосудов в наборах и отдельными упаковками», производства «ВИГОН С.А.», Франция, регистрационное удостоверение от 15.02.2013 № РЗН 2013/16, срок действия не ограничен, вариант исполнения «Катетер для катетеризации артерий и вен. Эпикутанео-Кавальный. Силиконовый (диаметр 24G-2Fr/30 см/ игла с крылышками) 19G STERILL EO REF 2184.00», 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

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 15.02.2013 № РЗН 2013/16, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011	Образцы выявленного медицинского изделия
п. 8.2.12 ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»	Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.	А-Д. В потребительской упаковке представлена эксплуатационная документация на иностранных языках.
п. 6 ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Информация, предоставляемая изготовителем»	Изготовитель должен предоставить следующую информацию: а) описание катетера; б) наружный диаметр катетера; в) эффективную длину; г) наименование или торговую марку и адрес предприятия – изготовителя; д) обозначение партии катетеров; е) дату изготовления и срок годности; ж) условия хранения и инструкцию по хранению; з) обозначение стерильности; и) метод стерилизации; к) обозначение одноразового использования; л) все известные химические или физические несовместимости с материалами, контактирующими с катетером; м) инструкции по применению и безопасности.	А-Д. В упаковке находится инструкция пользователя на иностранном языке