



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2337934

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.12.2019 № 014-3108/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения с крыльями и инъекционным портом: 20G, 1.1 x32 mm, 65ml/min, REF 109.1004.20», LOT 170548/181, производства «Диспосэйф Хелс энд Лайф Кеа Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение от 06.04.2017 № РЗН 2017/5585, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.12.2019 № ОИ-3108/19

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 06.04.2017 № РЗН 2017/5585, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нанесение смазки	Если катетер имеет смазку, то при визуальном осмотре на поверхности катетера не должно быть смазки в виде капель и подтеков.	Капли смазки в виде капель и подтеки различимы невооруженным взглядом.
Обозначение диаметра катетера	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	Диаметр 1,1 мм (менее 2 мм) указана с точностью до 0,1 мм
Внутренний диаметр иглы, мм	0,40 ± 0,01	А: 0,45; Б: 0,44; В: 0,45; Г: 0,43; Д: 0,44.