



2361659

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

28.04.2020 № 014-764/20

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Кетгут полированный натуральный рассасывающийся монопитье 150 см Без иглы USP 1 metric 5», LOT 290, дата производства 2017.03, производства ООО «Футберг», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Диаметр шовного материала	Метрическим размерам шовных материалов должны соответствовать диапазоны диаметров: размер Metric 5 - 0,500-0.599	Измеренные значения диаметров: A1 - 0.600 мм A2 - 0.636мм A3 - 0.670 мм A4 - 0.664мм A5 - 0.661 мм A6 - 0,660 мм A7 - 0.660 мм A8 - 0,661 мм A9 - 0.665 мм A10 - 0.660мм. Диаметр всех измеренных образцов превышал 0.599 мм. т.е. метрическому размеру Metric 5 не соответствует ни один образец.
Маркировка упаковки	Маркировка индивидуальной тары материала шовного должна быть отчетливой и содержать: - символ «Ограничение температуры» по СТБ КН 980; - надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ».	На маркировке отсутствует информация: - символ «Ограничение температуры» по СТБ КН 980; - надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ».
	Маркировка потребительской тары материала шовного должна быть отчетливой и содержать: - символ «Ограничение температуры» по СТБ КН 980; - надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ».	На маркировке отсутствует информация: - символ «Ограничение температуры» по СТБ КН 980; - надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ».