



2364189

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

20.05.2020 № 014 - 942/20

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер внутривенный однократного применения», REF 762240R, Size: 24 G x 3/4" 0,7 x 19 mm. Flow: 23 ml/min», LOT 8B04474, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 31.12.2010 № ФСЗ 2010/08754, 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.


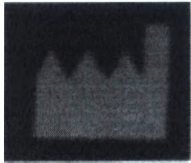
Приложение:

- 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 31.12.2010 № ФСЗ 2010/08754, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	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	На маркировке индивидуальной и групповой упаковок наружный диаметр катетеров (0,7 mm) указан с точностью до 0,1 мм.
	Индивидуальная потребительская и групповая упаковки образцов также содержат символ:  - изготовитель	На групповой упаковке указан символ, не соответствующий указанным сведениям (на маркировке групповой упаковки рядом с данным символом указано наименование и адрес изготовителя).  белый символ означает «Дата изготовления».
Материал изготовления	Канюля, крышка, порт - Полипропилен	По результатам исследования материалов изготовления изделия выявлено несоответствие: Канюля - Полипропилен, Крышка - Полиэтилен низкого давления, Порт - Полипропилен