



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
www.roszdravnadzor.ru

07.09.2020 № СМ-1739/20

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 Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер внутривенный однократного применения SURUFLON® с портом (With port) 20G Ø x L: 1.1 x 32 mm, Luer Lock поток 65ml/min, Артикул 2002.20», LOT E19021, дата производства 2019-05, производства «СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи., ЛТД.», Индия, регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № РЗН 2013/182, 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 15.03.2013 № РЗН 2013/182, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Длина катетера</i>	33 mm	На упаковке указано: 32 мм
<i>Пропускная способность катетера</i>	Поток 61 ml/min	На упаковке указано: 65 мл/мин
<i>Длина катетера (мм)</i>	33	Измеренные значения длины катетера, мм: A ₁ : 32,28; A ₂ : 31,94; A ₃ : 31,76; A ₄ : 31,96; A ₅ : 32,46.
<i>Пропускная способность катетера, мл/мин</i>	61	Измеренные значения пропускной способности, мл/мин: A ₁ : 42; A ₂ : 44; A ₃ : 43; A ₄ : 42; A ₅ : 45.