



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

20.01.2016 № 01/И-63/16

На № _____ от _____



2063063

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Канюли глазные однократного применения стерильные – «Контур» по ТУ 9436-004-43225198-2011», тип/модель 0,5×22, партия 10, производства ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур», Россия, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Короленко, д. 4, сопровождаемого сведениями регистрационного удостоверения № ФСР 2011/11474 от 20.07.2011, срок действия не ограничен, (далее - Медицинское изделие), размеры которого не соответствуют требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данного регистрационного досье (нормированное значение $L=39\pm 0,5$ мм, измеренные значения образцов выявленного Медицинского изделия $L=36,72$ мм; $L=36,96$ мм; $L=37,48$ мм (фотоизображение прилагается)).

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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму Росздравнадзора

от 20.01.2016 № 014-63/16.

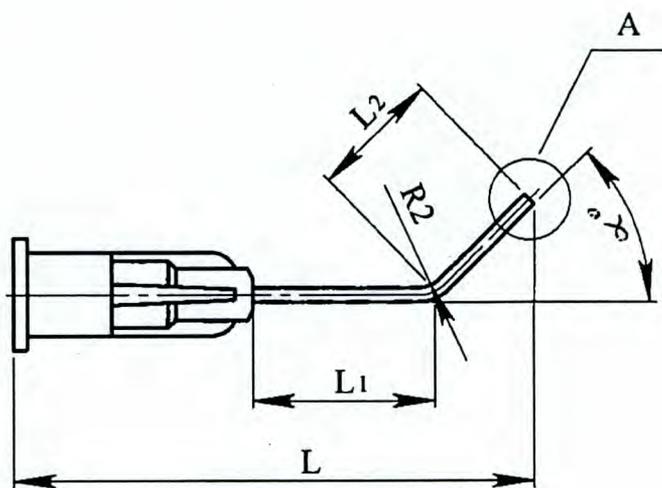


Рисунок 1. «Канюли глазные однократного применения стерильные – «Контур» по ТУ 9436-004-43225198-2011», производства ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур», Россия, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Короленко, д. 4, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11474 от: 20.07.2011, срок действия не ограничен.