



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.11.2016 № 014-2267/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 Республике Коми в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство полимерное офтальмологическое для аспирации, одноразовое стерильное (канюли по Симко «Рекорд» с переходником)», ТУ 9398-018-04980981-2005, серия 08, ар. № 1589.01 00, производства Филиал ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Минздрава России – ЭТП» «МГ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02433 от 09.04.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки, диаметра канюли, размеров выходного отверстия и угла изгиба (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.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 № ФСР 2008/02433 от 09.04.2008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Высота рабочей части с канюлей, мм	36±1	А-36,5; Б -34,0; В – 37,0; Г – 35,0; Д -39,0; Е – 37,0; Ж – 36,5; З – 35,0; И - 37,0; К – 36,0.
Диаметр канюли, мм	7	Образцы А - К 6,8
Угол изгиба рабочей части, град.	30°	А-33,5°; Б- 33,0°; В- 31,0°; Г- 36,0°; Д- 25,0°; Е- 30,2°; Ж- 30,5°; З- 39,0°; И- 26,0°; К- 30,0°.
Размеры выходного отверстия, мм	(0,3×0,4)+0,1	А-0,3×0,7 мм; Б- 0,3×0,6 мм; В- 0,3×0,6 мм; Г- 0,3×0,7 мм; Д- 0,3×0,5 мм; Е- 0,3×0,8 мм; Ж- 0,3×0,6 мм; З- 0,3×0,7 мм; И- 0,3×0,5 мм; К- 0,3×0,7 мм.