



2222329

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

28.04.2018 № 014-1066/18

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 Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Контейнер лаб. для проб стерильный с завинч. крышкой, ТУ 9464-018- 29508133-2014, 120 мл одноразовый инстр.», партия № 04, дата производства 04.2017, производства ООО «МиниМед», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5591 от 07.04.2017, 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 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.

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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.04.2018 № 044-1066/18.

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 № РЗН 2017/5591 от 07.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Дата регистрационного удостоверения	от 07.04.2018	Отсутствует
Объем добавленной воды	Для невакуумных емкостей с номинальной вместимостью жидкости больше чем 30 см ³ , объем добавленной воды должен быть в пределах ± 10 % номинальной вместимости при исследовании.	№1: 33 % №2: 33 % №3: 33 % № 4: 33 % № 5: 33 %
Внешний вид	При визуальном изучении емкость не должна иметь торчащего острого края, выступа или шероховатости поверхности, способной порезать, проколоть или порвать палец, или перчатки пациента или пользователя.	Образцы № 1 - 3: Крышка образца имеет острый край, способный порезать перчатки пациента или пользователя.
Маркировка	Если это соответствует условиям, на этикетку должны быть нанесены следующие детали, которые могут быть изображены в виде символов: - код партии, с предшествующим словом "LOT" или номер серии. - когда это соответствует условиям, утверждение, указывающее использование емкости in vitro.	Отсутствует
Внутренний диаметр горловины, мм	56 \pm 0,5	№ 1: 57,3; № 2: 57,6; № 3: 57,4; № 4: 57,3; № 5: 57,3.

На индивидуальной упаковке изделий должно быть указано:	- знак однократного применения	Указано словами: «одноразовый INSTR.»
Края изделий	Должны быть ровно обрезаны, оплавлены или зашлифованы. Края шлифованных поверхностей не должны иметь сколы более 1 мм. Изделия должны быть зачищены от облоя.	Образцы № 1 - 3: Край крышки образцов имеет не обработанный острый край. Облои на горловинах не зачищены.