



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



2270209

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3075/18

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 Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Инструменты для выполнения регионарной анестезии в наборах: набор для эпидуральной анестезии «МИНИПАК»: эпидуральный катетер с направителем, коннектор, шприц «утраты сопротивления», игла «туохи», бактериовирусный фильтр», LOT 3625665, производства «Смитс Медикал АСД инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04793 от 15.07.2015 (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 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 сопоставления параметров и характеристик 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 № ФСЗ 2009/04793 от 15.07.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Индивидуальная потребительская упаковка инструмента	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надписи "Стерильно", "Апирогенно", "Нетоксично"; - номер партии (серии); - срок годности.	Отсутствуют надпись: "Нетоксично".
Размеры	Размеры трубки должны соответствовать приведенным в таблице 2 (ГОСТ Р ИСО 9626-2013): диапазон наружных диаметров: 1,200- 1,300 мм.	Размер иглы указан на маркировке в виде калибровочного размера - 18 G, что соответствует метрическому размеру - 1,20 (диапазон наружных диаметров: 1,200-1,300). Измеренный наружный диаметр трубки иглы: А - 1,317 мм; Б - 1,320 мм; В - 1,318 мм; Г - 1,317 мм; Д - 1,320 мм.