



2364098

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

19.05.2020 № 014 - 931 / 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 Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен КПРВ 2,3 X 1,6 - 1,4, ТУ 9398-017-18037666-2005», партия 18161112, производства АО «МедСил», Россия, регистрационное удостоверение от 26.05.2017 № ФСР 2010/07858, 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 2 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 26.05.2017 № ФСР 2010/07858, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность набора	игла инъекционная - 1 шт.	игла интродьюсерная – 1 шт
Адрес организации-производителя	141018, Россия, Московская область, г. Мытищи, Но-вомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1	141018, Россия, МО, г. Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А
Условия хранения	Хранение должно производиться в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %.	Хранить в первичной упаковке на стеллажах при температуре от +5°С до +35°С и относительной влажности воздуха не более 50%.
Условия транспортирования	Транспортирование должно производиться при температуре от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % при температуре не более 25°С.	Транспортировать при температуре от минус 10 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 50 %.
Информация, предоставляемая изготовителем	включает следующее: а) описание системы разметки, если катетер имеет разметку расстояния;	Разметка расстояния нанесена на катетер. Описания системы в документации изготовителя не обнаружено
Маркировка упаковки	Изготовитель должен указать номинальный размер иглы интродьюсера	На маркировке, сведения о размере интродьюсерной иглы отсутствуют.
	Изготовитель должен указать номинальный размер расширителя	Сведений о размере расширителя на маркировке не обнаружено
Размеры изделий из набора	Игла: Длина – 115 мм ± 3 мм	Игла: Длина – 129,96 мм; 130,05 мм; 130,2 мм; 129,98 мм; 130,05 мм;
	Длина катетерной трубки с	Длина катетерной трубки с

	<p>переходником – 200 мм ± 20 мм,</p> <p>Наружный диаметр проводника – 1,4 мм ± 0,1 мм;</p>	<p>переходником – 235 мм; 234 мм; 235 мм; 234 мм; 234 мм;</p> <p>Наружный диаметр проводника – 0,93 мм; 0,94 мм; 0,96 мм; 0,93 мм; 0,93 мм;</p>
--	---	---