



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



2188740

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.12.2017 № 014-3063/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Марий Эл недоброкачественного медицинского изделия:

«Пипетки офтальмологические однократного применения полимерные (стерильные) по ТУ 9398-001-33018669-2009», (годен до 20 апр 2018), производства ООО «Гамета-Агро», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06512 от 28.12.2009, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 08.12.2017 № ОП - 3063/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ ФСР 2009/06512 от 28.12.2009</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А - Е)</i>
Количество изделий в упаковке	20 шт.	50 шт.
Масса одной пипетки	(0,20±0,02) г.	А-0,179 г. В-0,179 г. С-0,179 г. D-0,179 г. Е-0,179 г.
Длина пипетки	(75±1) мм.	А-70,10 мм. В-70,13 мм. С-70,09 мм. D-70,11 мм. Е-70,10 мм.
Диаметр пипетки	(4,20±0,05) мм.	А-4,18мм. В-4,19 мм. С-4,18 мм. D-4,19 мм. Е-4,19 мм.
Масса одной капли дистиллированной воды, выдавливаемой из пипетки,	(0,050±0,005) г (1,0 г - /20-25/ капель).	А-0,038 г. В-0,034 г. С-0,034 г. D-0,031 г. Е-0,030 г.
Поверхность носика пипетки	не должно быть вмятин, вырывов, заусенцев, острых кромок, выступающих включений, отделяемых частиц.	А, В, С, D, Е - отверстие пипетки имеет неровный край и заусенцы, края сварного шва имеют острые кромки.
Потребительская тара (стаканчик с крышкой)	Герметичная	А, В, С, D, Е- при погружении пипеток в потребительской упаковке в сосуд с водой на глубину не менее 300 мм на 15 секунд были обнаружены пузырьки воздуха. Тара не герметична.
Дата регистрационного удостоверения	28.12.2009	Не указана
Метод стерилизации	Радиационный метод	Обработано на g-установке

Диаметр отверстия	$(0,8 \pm 0,1)$ мм.	Проверка диаметра отверстия пипетки невозможна в виду имеющихся неровностей и заусенцев на носике.
Длина сварного шва	$5,3_{-0,1}$ мм	А-6,96 мм. В-6,34 мм. С-6,60 мм. D-6,75 мм. Е-6,78 мм.