



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

17.01.2020 № ОИ-86/20

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Проводник инфузионный ПИ 1,0x1,5 однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95», LOT ССР 013, дата производства 2018-03, производства Унитарное предприятие «ФреБор», Республика Беларусь, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.01.2017 № ФСЗ 2008/01648, 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 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.01.2020 № 014-86/20.

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

| Сравниваемые сведения/<br>параметры                            | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение<br>от 27.01.2017<br>№ ФСЗ 2008/01648,<br>срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия<br>(условное обозначение образцов:<br>А, В, С, D, E) |
|--|--|---|
| Типы и основные размеры<br><br>ТУ 05838972.007-95,<br>п. 1.2.1 | тип ПИ 1,0 x 1,5<br><br>Внешний диаметр D, мм:<br>2,7 ± 0,05   | Внешний диаметр D, мм:<br>А - 2,162;<br>В - 1,195;<br>С - 2,124;<br>D - 2,165;<br>E - 2,132.  |