



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

14.12.2017 № 014-3114/17

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер с позиционером для переноса эмбрионов REF #4219 Emtrac Delphin», lot 20170315, производства «Дженетикс Медикал Продактс Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08736 от 29.12.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.12.2017 № 014-3114/17.

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 2010/08736 от 29.12.2010, срок действия не ограничен) ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Дата РУ	От 29 декабря 2010 года.	Не указана.
Метод стерилизации	Радиационный.	Этилен оксид (на коробке, на индивидуальной упаковке образца).
Импортёр	Уполномоченный представитель производителя: ООО «ФерроТраст».	ООО «Гера».
Описание и функции	Закругленный дистальный кончик внутреннего контура имеет отверстие диаметром $0,70 \pm 0,020$ мм.	Закругленный дистальный кончик внутреннего контура имеет отверстие диаметром, мм: В - 0,6526; С - 0,6237; Е - 0,7485.
	Канюля для переноса имеет внутренний диаметр 0,7 мм.	Канюля для переноса имеет внутренний диаметр, мм: А - 0,7744; D - 0,7823; Е - 0,8178/
	Цервикальная канюля имеет внутренний диаметр 2,10 мм.	Цервикальная канюля имеет внутренний диаметр, мм: А - 1,9848; В - 1,9838; С - 2,0324; D - 2,0185; Е - 2,0185.
Маркировка изделия	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и должна содержать: - год изготовления изделия;	Год изготовления не обозначен на изделии.
Маркировка потребительской тары	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри; - год и месяц упаковывания	Сведения о нетоксичности внутри отсутствуют. Год и месяц упаковывания не указаны
Упаковка	Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из	Эксплуатационная документация вложена в групповую тару вместе с

	<p><i>полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или завернута в бумагу по ГОСТ 8273, ГОСТ 9569 или ГОСТ 8828, а для изделий, предназначенных в страны с тропическим климатом, транспортируемых через эти страны или транспортируемых водным путем, завернута в бумагу, подвергнутую защитной обработке по ГОСТ 15158, или упакована в два герметично завариваемых пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,1 до 0,2 мм. При размещении эксплуатационной документации внутри герметичной упаковки вместе с изделием второй пакет можно не применять.</i></p>	<p><i>образцами изделия без упаковки и представлена на иностранных языках (инструкции по применению изделия на русском языке отсутствуют).</i></p>
--	--	--