



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



2195285

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Устройства для дренирования ран, в наборах: набор «Эндо Дрейн» («Endo Drain Set») в составе: дренаж 24 FR (8.0 mm), троакары 21 FR (7.0 mm)», производства «пфм медикал мепро гмбх», Германия.

В связи с несоответствием сведений, содержащихся в материалах регистрационного досье, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11755 от 27.03.2012, выданного на медицинское изделие «Устройства для дренирования ран, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «пфм медикал мепро гмбх», Германия (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 незарегистрированных медицинских изделий 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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



М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11755 от 27.03.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Типоразмер дренажа</i>	Согласно протоколу технических испытаний входящему в состав КРД: Набор Эндо Дрейн (Endo Drain Set) должен быть выполнен в виде 4х каналов. Внешний диаметр каналов должен быть трех типоразмеров следующий: 10-(3,5±0,1) мм; 15-(5,0 ± 0,1) мм; 19-(6,0±0,1) мм	Согласно маркировке, номинальный внешний диаметр канала - 8,0 мм
<i>Типоразмер троакара</i>	Согласно протоколу технических испытаний входящему в состав КРД: Троакары Редона (Redon Trocar) должны состоять из 6 типоразмеров общей длиной (190±5) мм и диаметрами: 10 - (3,5 ± 0,1) мм; 12 - (4,0±0,1) мм; 14 - (4,5 ± 0,1) мм; 16 - (5,5 ± 0,1) мм; 18 - (6,0 ± 0,1) мм; 20 - (3,5 ± 0,1) мм.	Согласно маркировке - диаметр троакара - 7.0 мм.