



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



2199498

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.02.2018 № 014-401/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен КПРВ 2,1x1,4-1,2 по ТУ 9398-017-18037666-2005», номер партии 17142710, производства АО «МедСил», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07858 от 26.05.2017, срок действия не ограничен, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 20.02.2018 № 014 - 401/18.

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 № ФСР 2010/07858 от 26.05.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Маркировка	Игла инъекционная.	Игла интродьюсерная.
	Информация должна соответствовать требованиям ISO 10555-1, а также включать следующее: - описание системы разметки, если катетер имеет разметку расстояния; - скорость потока для каждого канала; - максимальный диаметр направителя при необходимости; - предупреждение о недопустимости извлечения катетера через иглу для введения катетера.	Маркировка индивидуальной упаковки не содержит: описание системы разметки, предупреждения о недопустимости извлечения катетера через иглу для введения катетера.
Условия хранения	Хранение должно производиться в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %.	Хранить в первичной упаковке на стеллажах при температуре от +5 до +35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %.
Условия транспортирования	Транспортирование должно производиться при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % при температуре не более 25 °С.	Транспортировать при температуре от -10 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %.

<i>Длина иглы, мм</i>	115 ± 3 .	A - 130, B - 128, C - 129, D - 130, E - 129, F - 129, G - 130, H - 128, I - 129, J - 130.
<i>Наружный диаметр проводника, мм</i>	$1,2 \pm 0,1$.	A - 0,93, B - 0,93, C - 0,91, D - 0,93, E - 0,92, F - 0,93, G - 0,92, H - 0,93, I - 0,92, J - 0,93.
<i>Длина катетерной трубки с переходником, мм</i>	200 ± 20 .	A - 242, B - 241, C - 242, D - 241, E - 242, F - 242, G - 242, H - 242, I - 240, J - 241.
<i>Комплект поставки</i>	Катетер одного типоразмера с соответствующим проводником – шт.; Игла инъекционная – 1 шт.; Дилататор – 1 шт.; Этикетка – 1 шт.	Катетер -1 шт.; Проводник – 1 шт.; Игла интродьюсерная – 1 шт.; Дилататор -1 шт.; Фиксатор – 1шт.; Этикетка – 1 шт.
<i>Эффективная длина, мм</i>	210.	A - 214, B - 213, C - 214, D - 214, E - 213, F - 214, G - 213, H - 213, I - 214, J – 2214.