



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

21.01.2020 № 014-107/20

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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Кетгут полированный натуральный рассасывающийся монопить без иглы USP 2 metric 6 150 см ТУ РБ 14745815.001-98», LOT 598, дата производства 2018.07, производства ООО «Футберг», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092, 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № ОПЧ - 107/20.

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 от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Диаметр шовного материала	Метрическим размерам шовных материалов должны соответствовать диапазоны диаметров. Metric 6: 0,600-0,699	A1 - 0,841 мм, A2 - 0,840 мм, A3 - 0,842 мм, A4 - 0,840мм, A5 - 0,837 мм.
Срок годности	Из инструкции по эксплуатации; Годеи в течение 3 лет со дня стерилизации	Дата изготовления: 2018.07; использовать до: 2023.07; срок годности - 5 лет
Маркировка упаковки	Маркировка индивидуальной тары материала шовного должна быть отчетливой и со держать: - символ «Изготовитель» по СТБ ЕН 980; - товарный знак изготовителя; - наименование изготовителя; - метрический размер нити, условный размер нити (U SP); - символ «Ограничение температуры» по СТБ ЕН 980; - длина нити; - графическое обозначение иглы, степень изгиба иглы; - длина иглы; - символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации по СТБ ЕН 980 (для стерильных изделий); - надпись «нестерильно» (для нестерильных изделий); - наименование нити; - характеристика материала (нерассасывающийся, рассасывающийся); - символ «Не использовать повторно» по СТБ ЕН 980(только для стерильных	На маркировке отсутствует информация: - символ «Ограничение температуры» по СТБ ЕН 980; - надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ».

	<p>изделий);</p> <ul style="list-style-type: none"> - надпись: «Дополнительной обработке не подвергать» (только для стерильных изделий); - символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации» по СТБ ЕН 980; - обозначение настоящих ТУ; - символ «Использовать до» по СТБ ЕН 980 (только для стерильных изделий); - символ «Код партии» по СТБ ЕН 980; - символ «Дата изготовления» по СТБ ЕН 980; - надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ». <p>Маркировка может быть дополнена дополнительными реквизитами.</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--