



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2109696

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.11.2016 № 014-2301/16
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Алтайского края недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры урологические Нелатона, стерильные однократного применения ТУ 9398-006-70440344-2005», партия № 088, производства ООО «Виробан», Московская область, г. Дубна, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07850 от 25.05.2010, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части маркировки транспортной тары и упаковочного листа.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

1322000

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 № ФСР 2010/07850 от 25.05.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка транспортной тары</i>	На транспортной таре должно быть указано: - Наружный диаметр - мм; - надпись: «Соединение - тип».	- отсутствует указание типа соединения; - не указан наружный диаметр в мм, вместо этого указано «размер (СН): 20».
<i>Маркировка упаковочного листа</i>	На упаковочном листе должно быть указано: - обозначение настоящих технических условий.	- отсутствует обозначение технических условий ТУ 9398-006-70440344-2005.