



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.11.2016 № 014-2358/16

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 Республики Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер подключичный однократного применения, стерильный «Синтез» ТУ 9398-080-00480201-2006», партия 37114, производства ОАО «Синтез», Россия, г. Курган, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11466 от 19.07.2011, не соответствующего сведениям регистрационного досье в части эффективной длины и внешнего диаметра катетера.

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

М. А. Мурашко

Приложение к информационному письму Росздравнадзора  
от 24.11.2016 № 014-2358/16.

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 2011/11466 от 19.07.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д, Е, Ж)
Эффективная длина катетеров обозначают целым числом в миллиметрах для катетеров длиной менее 99 мм, если равна или более 99 мм, то ее обозначают целым числом в миллиметрах либо сантиметрах. (ГОСТ ИСО 10555-1-2011)	Информация отсутствует	Измеренная длина: А - 125 мм; Б - 128 мм; В-126мм; Г- 126 мм; Д- 125 мм; Е - 124 мм; Ж- 125 мм.
Внешний диаметр катетера	1,40 мм	А - 1,60 мм; Б - 1,60 мм; В -1,60 мм; Г- 1,60 мм; Д -1,60 мм; Е- 1,60 мм; Ж -1,60 мм.