



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



2273315

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.01.2019 № 014-119/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Белгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Электрод для временной кардиостимуляции, REF TPW30, 2-0 (3Ph.Eur.), SH 26 mm 1/2c SKS-3, Артикул TPW30 16358», LOT JNH234, производства "ЭТИКОН, Эл-Эл-Си", Пуэрто-Рико (США), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05528 от 05.06.2013 (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.01.2019 № 014-119/19.

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 № ФСЗ 2010/07032 от 25.05.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Должна содержать сведения в том числе о: - апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; - год и месяц упаковывания.	Отсутствуют.
Толщина мм	2-0 USP (0,30-0,339 мм.)	А - 0,575 мм; В - 0,579 мм; С - 0,564 мм; D - 0,577 мм; Е - 0,570 мм.
Упаковка	Электроды поставляются в пакете, внутри которого находятся изделия в первичной упаковке из алюминиевой фольги. Вторичная упаковка представляет собой снимаемый наружный пленочный пакет.	Изделия упакованы в бумажную подложку, которая вкладывается в упаковку, состоящую из полимерной упаковки и бумаги.