



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2016 № 014 - 2728 / 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 недоброкачественного медицинского изделия:

«Проводник инфузионный однократного применения по ТУ РБ 05838972.007-95», LOT WMP 014, производства СП «ФреБор» ООО, Республика Беларусь, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01648 от 30.10.2014, срок действия не ограничен, не соответствующего в части проверенных характеристик (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 указанного 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, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.12.2016 № 014 - 2723/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Требования нормативной документации КРД к РУ ФСЗ 2011/09113 от 06.04.2011</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, Б, В, Г, Д)</i>
Длина проводника	1500±20 мм.	А -1615 мм; Б - 1590 мм; В -1600 мм; Г - 1620 мм; Д- 1610 мм.
Соединения деталей проводника должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н.	20 Н	Коннектор для пациентов для присоединения инъекционной иглы: А-19,9 Н; Б-18,0 Н; Д-13,9 Н.
Масса проводника	14±1 г.	А-10,611 г; Б-10,657 г; В-10,476 г; Г-10,617 г; Д-10,761 г.