



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



2195005

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.12.2017 № 014-3159/17
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 Республике Мордовия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения стерильное ТУ 9398-014-27380060-2011», партия 024, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12504 от 12.12.2011, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 19.12.2017 № 014-3159/17

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 2011/12504 от 12.12.2011, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/модель</i>	в двух исполнениях: № 1 и № 2	Сведения отсутствуют
<i>Срок годности</i>	3 года со дня стерилизации	Годен до 08.21
<i>Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение</i>	стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри	Символ и/или надпись «апирогенности» отсутствует
<i>Масса устройства</i>	должна быть не более 90г.	№1: m =99,9 г №2: m =99,2 г №3: m =99,3 г
<i>Назначенный срок годности</i>	должен быть три года.	На упаковке не указан срок изготовления. Указанный срок годности не соответствует действительности, т.к. согласно данному пункту изделие годное до 08.21 должно быть произведено только в 2018 году