



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



2199503

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.02.2018 № 014-405/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Псковской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Полиэстер плетеный зеленый USP 0 (3,5 Metric) 75 см. Игла атравматическая 3D-1,0x48-0-E TY 9432-003-47295014-2005», серия 80/16, производства ПТО «Медтехника», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03571 от 24.06.2016, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации: см. 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 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 письму Росздравнадзора

от 20.02.2018 № 014-405/18.

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 2008/03571 от 24.06.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А, В, С, D, E, F, G, H, I, J</i>
<i>Маркировка групповой упаковки Наименование на второй этикетке на групповой упаковке.</i>	<i>Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005</i>	<i>Указано на второй этикетке на групповой упаковке: Полиэстер. Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся, плетеный зеленый, с покрытием силикон</i>  <i>отсутствуют сведения об игле, добавлено «с покрытием силикон».</i>
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	от 24.06.2016	от 24.06.2011г  Допущена опечатка
<i>Маркировка групповой упаковки</i>	На каждой групповой упаковке должна быть нанесена маркировка, включающая в себя <b>- адрес изготовителя;</b> <b>- символ однократного применения.</b>	А, В, С, D, E, F, G, H, I, J - маркировка групповой упаковки не содержит: - адрес изготовителя; - символ однократного применения.
<i>Маркировка стерильной упаковки</i>	На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя: <b>- адрес изготовителя;</b> <b>- символ однократного применения.</b>	А, В, С, D, E, F, G, H, I, J - маркировка индивидуальной упаковки не содержит: - адрес изготовителя; - символ однократного применения.