



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2152993

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.05.2017 № 014 - 1126/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми обращении недоброкачественного медицинского изделия «Фистульные иглы для гемодиализа одноразовые ARTERIAL – VENOUS FISTULA SET», серия 201512021050, REF SHM-AVFR-16G, производства «Хоспитек Мануфактуринг Сервисес Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08303 от 13.11.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части упаковки и длины трубки изделия (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.05.2017 № 01 ч - 1126/17

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 ФСЗ 2010/08303 от 13.11.2010, срок действия не ограничен), ГОСТ Р 50444-92.</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Упаковка</i>	Эксплуатационная документация должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.	Эксплуатационная документация отсутствует.
<i>Размер, мм</i>	Нормированная длина трубки изделия - 300.	Измеренная длина трубки изделия составила: 274, 275, 274, 275, 275.