



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

06.06.2017 № С-14-1340/17

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Амурской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер мочеточниковый полимерный рентгеноконтрастный однократного применения стерильные №6 по ТУ 9398-063-00480230-2009», годен до 072019, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05942 от 05.07.2016, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.06.2017 № 014 - 1340/17.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСР 2009/05942 от 05.07.2016</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Маркировка	<p>На каждой пачке с катетерами типографским способом должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изготовителя и его товарный знак, адрес, телефон, факс; - наименование катетера, его назначение, тип; - номер катетера; - обозначение технических условий; регистрационный номер; - надпись: "Стерильно", "Нетоксично", "Апирогенно"; - вид стерилизации; - номер партии; - годен до ... (указывают месяц и год). 	<p>Отсутствуют следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование изготовителя, его адрес, факс и телефон; - обозначение типа и номера катетера; - регистрационный номер; - надпись: "Стерильно", "Нетоксично", "Апирогенно"; - вид стерилизации; - номер партии; - годен до ... (указывают месяц и год).
Упаковка	<p>Катетеры, в потребительской таре, в количестве кратном 10, должны быть уложены в пачку утвержденного образца из картона подгруппы хром -эрзац по ГОСТ 7933.</p>	<p>Пачка (групповая упаковка) выполнена из прозрачного материала в виде пакета. картон отсутствует.</p>