



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



2166863

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.08.2017 № 014-1908/17

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Тройник для инфузионной системы SURUWAY», Артикул 2005B, Лот B16020, дата производства 2016.02, срок годности 2021.01, производства SURU INTERNATIONAL PVT.LTD., Индия, регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № РЗН 2013/181, 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, connected strokes, likely representing the initials and surname of the signatory.

М.А. Мурашко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № РЗН 2013/181)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары однократного применения	Согласно ГОСТ 50444-92 п. 8.1.4, п. 8.1.7: Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности тары.	маркировка индивидуальной упаковки не содержит сведений о недопустимости применения в случае нарушения целостности тары.
Основные свойства изделия. Технические характеристики.	Согласно КРД к РУ РЗН 2012/181: Основные свойства изделий: - Injection Stopper - заглушка с инъекционной мембраной. Для периодических внутривенных инъекций без снятия колпачка; - удлинительная линия 15 см для удобства соединения инфузионных магистралей. Согласно КРД к РУ РЗН 2012/181: Технические характеристики: Цветовая кодировка крана: Синий - венозная линия Красный – артериальная линия Желтый - линия легочной артерии Белый - многоцелевая линия	- заглушка инъекционной мембраной отсутствует; - удлинительная линия 15 см отсутствует; - представлены образцы синего цвета; - расшифровка цветовой кодировки отсутствует в представленной инструкции по применению.