



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



2174259

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 014-2197/17

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 недоброкачественного медицинского изделия «Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики», вариант исполнения: MULTI-LINK MINI VISION RX 2.25 mm x 28 mm, REF: 1007828-28, LOT: 7041341, дата изготовления 13.04.2017, срок годности до 31.03.2020, производства «Эбботт Васкуляр», США, регистрационное удостоверение от 24.11.2015 № РЗН 2015/2925, 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.

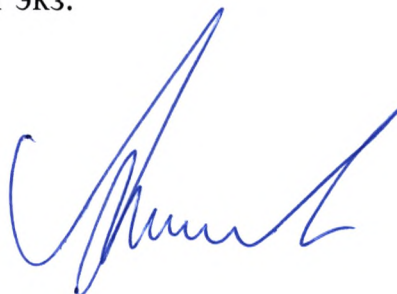
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава 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 a large, stylized initial 'С' followed by several loops and a final horizontal stroke.

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 10.05.2017 № РЗН 2015/2925, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Наименование изделия</i>	<i>Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики 1. Стенты внутрисосудистые: - Multi-Link (вид 218190).</i>	<i>На полимерной упаковке (с обратной стороны): Multi-Link MINI VISION RX Набор для установки коронарного стента</i>
<i>Комплект поставки</i>	<i>Стент, баллонный катетер «быстрой замены», два рентгенконтрастных маркера для визуализации установки стента, баллон</i>	<i>Стент, катетер с баллоном и рентгенконтрастными метками, игла flushing tool</i>