



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



2174969

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № 014-2229/17
На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 Забайкальскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Катетер «неолайн» для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный однократного применения, ТУ 9437-001-88694418-2008» (информация с Этикетки на индивидуальной и групповой упаковках), «Катетер «Неолайн». Устройство для обеспечения центральной вены через периферический доступ для реанимации новорожденных, ТУ 9437-001-88694418-2008» (информация с групповой упаковки (коробки)), производства ООО «Голиаф-МТ», г. Екатеринбург (согласно сведениям Этикетки на групповой и индивидуальной упаковках), ООО «Матрикс», 620028, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Татищева, 94-40 (согласно сведениям с групповой упаковки (коробки)), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/06890 от 01.03.2010, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия, состава, наименования и адреса организации производителя, срока годности, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/06890 от 01.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетер «Неолайн» для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный, однократного применения по ТУ 9437-001-88694418-2008», производства ООО «Голиаф-МТ», Россия, 620048, г. Екатеринбург, ул. Современников, д. 31-47 (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 незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 09.09.2017 № 014-2229/17

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 № ФСР 2010/06890 от 01.03.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Катетер «Неолайн» для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный, однократного применения по ТУ 9437-001-88694418-2008	Информация с групповой упаковки (коробки): Катетер «Неолайн». Устройство для обеспечения центральной вены через периферический доступ для реанимации новорожденных.
Состав изделия	Сведения из технических условий: - катетер внутрисосудистых вливаний – трубка силиконовая, длиной 250мм, d вн = 0,3 мм, d нар = 0,65 мм; - игла пункционная для проведения катетера № 19G, d нар = 1,1 мм длиной 20 мм «Venofix»; - устройство для периферической венопункции № 27G, d нар = 0,4 мм, длиной 10 мм «Venofix»; - прозрачная повязка 3М «Telgaderm» 1622 W с наклейкой.	- Катетер d вн = 0,3 мм; d нар = 0,65 мм; L: 250 мм; - Игла № 19G, 1,1 x 20 мм; - Венофикс 27G, 0,4 x 10 мм; L: 300 мм; - Линейка 150 мм; - прозрачная повязка с наклейкой 3М «Telgaderm» 1622 W.
Наименование и адрес организации-производителя	Сведения об организации ООО «Матрикс» в комплекте регистрационной документации отсутствуют.	Сведения с групповой упаковки (коробки): ООО «Матрикс», 620028 Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Татищева, 94-40
Срок годности	Срок годности комплекта – пять лет	Срок истечения годности, указанный на этикетке: 06.2019. дата изготовления зашифрована в номере партии: 160616. Срок годности: 3 года.