



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



2188113

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.11.2017 № 014-2922/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области незарегистрированного медицинского изделия «Катетер аспирационный с вакуум-контролем», 12Ch/600 мм, производства «SUMI», Польша, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10986 от 16.11.2011.

Одновременно сообщаем, что в связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10986 от 16.11.2011, выданного на медицинское изделие «Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «СУМИ Заклад Творцов Сцтичных К.Рек, А.Кржановски, Сп.Я.», Польша (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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А.Мурашко'.

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.11.2017 № ОМ - 2922/17

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 2011/10986 от 16.11.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И, К)</i>
<i>Наименование изделия на упаковке</i>	Инструменты медицинские зондирующие, бужирующие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями: Катетер аспирационный. Отсутствует информация о наличии вакуум-контроля	«Катетер аспирационный с вакуум-контролем»
<i>Длина катетера</i>	45±2 см На маркировке размер должен быть указан в миллиметрах	А - 537 мм; Б - 542 мм; В - 537 мм; Г - 542 мм; Д - 539 мм; Е - 539 мм; Ж - 537 мм; З - 538 мм; И - 538 мм; К - 534 мм На маркировке указано 600 мм