



2194721

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

14.12.2017 № 014-3111/17
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Материал шовный RESOPREN blue DS 18, 3/8 reverse cutting 18mm, 45 cm, 4-0 USP, 1.5 metric», LOT 91.160059, производства «RESORBA Medical GmbH», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08364 от 15.03.2013, действующее на момент производства, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.12.2017 № 014-ЗНН/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 № ФСЗ 2010/08364 от 15.03.2013, действующее на момент производства)	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)
Маркировка	На упаковке должно быть указано: - нормативный документ, в соответствии с которым изготовлено изделие; - номер регистрационного удостоверения; - «Стерильно», «Апирогенно»; - дата (год, месяц) стерилизации.	Отсутствует.
Наименование	Материал шовный хирургический: - РЕЗОПРЕН (RESOPREN).	RESOPREN (PVDF) стерильный, нерезорбируемый шовный материал. На маркировке индивидуальной/групповой упаковок не полностью указано наименование образцов, отсутствует: - «Материал шовный хирургический», а также перевод на русский язык наименования исполнения шовного материала и сведений о структуре, рассасывании нити и информации о типе иглы.