



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



2203154

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.02.2018 № 01/а-270/18

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 Ивановской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Катетер вакуум-аспирационный гинекологический полимерный однократного применения № 19, ТУ 9398-037-00480230-2004», партия 010092016, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, С-Петербург, шоссе Революции, 69, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05417 от 05.07.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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

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 2009/05417 от 05.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А, В, С, D, E)
Характеристики	Потребительская тара с вложенными в нее катетерами должна быть герметичной.	При осмотре внешнего вида образцов были обнаружены 2 изделия, индивидуальная тара которых спаяна между собой таким образом, что при отделении пакетов друг от друга герметичность сварного шва нарушается.
Маркировка	На потребительской таре флексграфской краской или другим методом должно быть указано: - наименование изготовителя и его товарный знак, адрес, телефон, факс; - наименование изделия; - обозначение технических условий; - слова «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно»; - номер катетера; - регистрационный номер; - номер партии; - количество изделий; - годен до ... (указывается месяц и год).	А, В, С, D, E- маркировка потребительской (индивидуальной) тары отсутствует. Имеющаяся маркировка нанесена на групповую (основную) тару.