



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



2199504

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.02.2018 № 014-407/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Псковской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шелк плетеный черный USP 4/0 (1,5 Metric) 75 cm. Игла атравматическая 3D-0,5x25-4/0-8 ТУ 9432-003-47295014-2005», серия 80/16, производства ПТО «Медтехника», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03571 от 24.06.2016, 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 20.02.2018 № 014-407/18

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 2008/03571 от 24.06.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия А, В, С, D, E, F, G, H, I, J
Маркировка групповой упаковки Наименование на второй этикетке на групповой упаковке.	Иглы атравматические длиной от 5 мм до 70 мм, диаметрами в мм от 0,10 до 1,12 с нитями хирургическими стерильными по ТУ 9432-003-47295014-2005	Указано на второй этикетке на групповой упаковке: Шелк. Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся, плетеный черный, с покрытием воск отсутствуют сведения об игле, добавлено «с покрытием воск».
Дата регистрационного удостоверения	от 24.06.2016	от 24.06.20116г Допущена опечатка
Маркировка групповой упаковки	На каждой групповой упаковке должна быть нанесена маркировка, включающая в себя - адрес изготовителя; - символ однократного применения.	А, В, С, D, E, F, G, H, I, J - маркировка групповой упаковки не содержит: - адрес изготовителя; - символ однократного применения.
Маркировка стерильной упаковки	На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя: - адрес изготовителя; - символ однократного применения.	А, В, С, D, E, F, G, H, I, J - маркировка индивидуальной упаковки не содержит: - адрес изготовителя; - символ однократного применения.