



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

28.04.2018 № 014-1071/18

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 18G/45 mm, Ø 1.3 mm/80 ml/min», LOT 081603, производства Angioplast Private Limited Plot 4803, Phase IV, G.I.D.C. Ватва Ахмедабад 382 445 Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12179 от 12.05.2012, 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 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: таблица 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 № ФСЗ 2012/12179 от 12.05.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)
Номинальный размер катетера	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	На индивидуальной и групповой упаковках образцов A-J номинальный наружный диаметр образцов указан следующим образом – 1,3 мм. В соответствии с требованиями на упаковке должно быть указано: 1,30 мм.
Прочность соединения канюли и трубки иглы	После испытания соединение трубки с канюлей иглы не должно ослабевать.	Номинальный наружный диаметр иглы образцов – 0,90 мм; Для данного диаметра иглы прилагаемое усилие – 20 Н. Усилие для разрыва образцов: A: 13,2 Н; B: 15,6 Н; C: 9,8 Н; D: 6,2 Н; E: 13,2 Н; F: 15,1 Н; G: 11,4 Н; H: 13,5 Н; I: 9,8 Н; J: 10,4 Н.
Маркировка	Рядом с символом  должен быть указан изготовитель изделия.	На образцах A-J рядом с данным символом указано «Neutral Code No.HR/Drugs 738-B (H)». Наименование и адрес изготовителя указаны в другом месте этикетки.
Химический состав	Для изготовления трубки катетера применяется: Полупрозрачный поливинилхлорид	Трубка катетера изготовлена из фторэтиленпропилена (сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена)
Упаковка	Каждое изделие поставляется в индивидуальной упаковке из высокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (ВПВП-пакет); Изделия в количестве 15-25 штук упакованы в полиэтиленовый пакет и картонную коробку по 500, 600 или 1000 штук.	Образцы индивидуально упакованы в блистерную упаковку из ламинированной бумаги и поливинилхлорида; Образцы в индивидуальных упаковках уложены в групповую упаковку (картонную коробку), рассчитанную на 100 шт. изделий.