



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



2236490

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.07.2018 № ОИ-1742/18

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 Забайкальскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 к аппаратам лазерным терапевтическим по ТУ 9444-005-72085060-2008», дата стерилизации 10.2017, производства ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс», Россия, 123056, Москва, Грузинский вал, д.26, стр.3, ком.1, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009, 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.07.2018 № 014-1742/18.

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 № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес производителя</i>	Россия, 123056, Москва, ул. Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком.1.	сделано в России
<i>Номер партии</i>	Согласно п.1.5.2 ТУ 9444-005-72085060- 2008 на маркировке должен указываться номер партии.	Отсутствует
<i>Максимальный диаметр канюли, мм</i>	6,5	A – 6,94; B – 6,92; C – 6,94; D – 6,91; E – 6,89.
<i>Максимальный диаметр «бабочки», мм</i>	5,5	A – 5,59; B – 5,59; C – 5,58; D – 5,59; E – 5,58.
<i>Минимальный диаметр «бабочки», мм</i>	4	A – 3,93; B – 3,94; C – 3,95; D – 3,94; E – 3,95.
<i>Характеристики</i>	Световоды должны быть стерильными, нетоксичными и апиrogenными в течение гарантийного срока хранения. Стерилизованы радиационным способом дозой 15 ± 3 кГр или газовым - окисью этилена. Параметры стерилизации подбираются и валидируются в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 и ГОСТ ISO 11137-1-2011.	На упаковке образцов имеются три химических индикатора, предназначенных для использования в процессах стерилизации. Согласно данным индикаторам упаковка предназначена для стерилизации с применением водяного насыщенного пара, оксида этилена или пароформальдегида. Однако исходя из состояния индикаторов не представляется возможным установить

		используемый для изделий метод стерилизации.
<i>Материалы образцов</i>	Полипропилен 21020-02, сорт 1, ГОСТ 26996-86	Канюля - полистирол; «Бабочка» - полистирол.
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	- адрес предприятия-изготовителя; - указание метода стерилизации; - номер партии; - надпись: «Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению».	Отсутствует.