



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



2272512

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № 014-3140/18

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Устройство дренирующее: Для дренирования плевральной полости ПЛЕВРОКАН (Pleuracan). Стерильно», арт. 4462556, LOT 18C02E8SUB, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00300 от 25.04.2017 (далее – Медицинское изделие), 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

от 29.12.2018 № ОПЧ-3140/18.

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 № ФСЗ 2007/00300 от 25.04.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Технические требования	Длина катетера - 450 мм.	А – 458 мм; В – 460 мм; С – 458 мм; D – 459 мм; Е – 461 мм.
	Используемые материалы: - Нержавеющая хромоникелевая сталь - полипропилен - искусственная резина - полиэтилен высокого давления - акрилбутадиенстирол - полиэтилен низкого давления - бутадиенстирол - поливинилхлорид умягченный - полиуретан - полистирол - натуральная резина - метилметокрилатакрилбутадиенстирол - поликарбонат	В ходе исследований на внутренней поверхности штока обнаружена силиконовая смазка. Перечень материалов, приведенный в приложенной с изделием инструкцией, не соответствует перечню из Нормативного документа (указан не в полном объеме).
Маркировка	Потребительская упаковка: каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет, простерилизовано этиленоксидом, является апиrogenным.	Изделия упакованы блистерную упаковку, что не соответствует требованиям данного пункта. Материалы блистерной упаковки - бумага с восковой пропиткой и полиэтилентерефталат.
	Должны быть указаны стандарты, по которым изделие произведено.	На индивидуальной и групповой упаковках не указаны стандарты, по которым произведено изделие.

	Изделия по 20 -50 штук упакованы в картонную коробку.	Групповая упаковка образцов предусмотрена для 10 шт. изделий.
--	-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------