



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2019 № 014-31/19

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 Республике Саха (Якутия) в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Angiographic Needles, Merit Advance®», REF AD18T71W, LOT H1256333, производства «Merit Medical», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12606 от 29.12.2017 (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.01.2019 № 041-31/19.

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 2012/12606 от 29.12.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Иглы для ангиографии с принадлежностями. Иглы для ангиографии: - Игла «Мерит Адванс» (Merit Advance).	На ярлыке, прикреплённом к индивидуальной упаковке: Needle. Merit Advance, One Wall, Standart, Smooth
	Срок хранения изделий - 2 года.	Срок годности на маркировке упаковки превышает указанный в регистрационном досье. На упаковке указано: «Использовать до 2020-11-30».
	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная.	Маркировка не соответствует в части отсутствия указания категории иглы и диаметра трубки иглы, выраженного в мм: 18G
	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - надпись "Нетоксично".	Сведения отсутствуют.
	На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: - условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 и, если необходимо, слова: "тонкостенные" или "сверхтонкостенные"; - дата (год и месяц) стерилизации; - информация, указывающая условия хранения и транспортирования.	Отсутствует надпись «тонкостенная», не указаны дата и месяц стерилизации, условия хранения и транспортирования.