



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



2276956

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31 ЯНВ 2019 № **014-283/19**

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении: «Комплект медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур (для проведения гемодиализа) одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012, для завершения процедуры (отключения)», производства ООО Медицинская компания «ДиалМед», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/894 от 21.07.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/894 от 21.07.2016, выданного на медицинское изделие: «Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный "ДиалМед" по ТУ 9398-001-13018266-2012» (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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 № 2013/894 от 21.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Комплект медицинских изделий и расходных материалов, одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012 см. Приложение 1: II. Комплект медицинских изделий и расходных материалов для проведения гемодиализа и плазмафереза (для завершения процедуры (для отключения))	Комплект медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур (для проведения гемодиализа) одноразовый, стерильный «ДиалМед» по ТУ 9398-001-13018266-2012, для завершения процедуры (для отключения)
Комплектность	В комплект набора входят, в том числе: - Салфетка впитывающая, производства ООО «Медицинская компания «ДиалМед», Россия; - Пинцет «нос дельфина», производства ООО «Полимерные изделия», Россия; - Тампон треугольный, производства ООО «Медицинская компания «ДиалМед», Россия; - Шприц одноразовый, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия; - Бандаж гемостатический для гемодиализа, производства фирмы «Нипро Корпорейшн», Япония.	Отсутствуют.
Основные линейные размеры изделий	Диаметр тампона, круглый (D), см $2,0 \pm 0,2$	Диаметр круглого тампона: А - 2,6 см; Б - 2,7 см; В - 2,7 см; Г - 2,6 см; Д - 2,8 см.
	Бандаж - бинт эластичный	А, Б, В, Г, Д - овальной формы.

	должен быть прямоугольной формы.	
<i>Средний срок годности</i>	4 года с даты стерилизации.	А, Б, В, Г, Д - согласно маркировке - 3 года.
	На каждый флакон с компонентами набора должна быть наклеена этикетка с указанием, в том числе: - концентрации билирубина (на флаконе с калибратором).	Информация отсутствует.
<i>Содержание металлов в вытяжке, мг/л: ЦИНК</i>	1,000	2. 2,773 - 2,895
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	0,100	1,3,6. < 0,020 2,5.0,02 - 0,03 4. 0,018 - 0,19

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



ООО "Медицинская компания "ДиалМед"

Комплект медицинских изделий и расходных материалов для хирургических манипуляций и процедур (для проведения гемодиализа) одноразовый, стерильный "ДиалМед" по ТУ 9398-001-13018266-2012

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/В94 от 21.07.2016

для завершения процедуры (отключения):

Наименование	Размер	Количество
Маска медицинская		1 шт
Перчатки одноразовые	S	1 пара
Тампон круглый		10 шт
Фиксирующая полоска "бабочка"	3 x 15 см	6 шт
Бандаж-бинт эластичный самофиксирующийся		1 шт
Ножницы одноразовые для вскрытия упаковки		1 шт

Внимание!

Не допускать применение комплекта в случае нарушения целостности упаковки.

Партия №128

Дата стерилизации: ИЮНЬ 2018 г


Годен до: ИЮНЬ 2021 г

Произведено в России.

Адрес производства: 420108, РТ, г. Казань, ул. Ирека, д. 1, пом. 7

тел./факс: (843) 590 88 21, 590 66 92

СТЕРИЛЬНО
НЕТОКСИЧНО



ИМ 06

