



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



2273670

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.03.2019 № 014-815/19

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 Оренбургской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное, ТУ 9398-019-27380060-2014, с баллоном гофрированным 250 мл», производства ООО «МИМ», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/3106 от 18.09.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3106 от 18.09.2015, выданного на медицинское изделие «Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное по ТУ 9398-019-27380060-2014», производства ООО «МИМ», Россия (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 26.03.2019 № 014-815/19.

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 № РЗН 2015/3106 от 18.09.2015, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|--|---|
| <i>Материалы</i> | - клапан, переходник - полиэтилен ПЭ2НТ22-12 ТУ 2243-176- 00203335; - крышка (пробка), соединитель - ПВХ Л- 172/15М ТУ 2243-015- 10641390 или ПВХ ПМЭ90 ТУ 2243-040-10641390; | материал клапана, переходника - полипропилен. |

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

