



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



20.05.2019 № ОИ-1290/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для активного дренирования ран однократного применения с баллоном 250 см³ по ТУ 9398-060-00480230-2009», партия 023122018, годен до 122021, производства ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05943 от 05.07.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2019 № 014-1290/19.

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 № ФСР 2010/05943 от 05.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																									
Размеры	Внутренний диаметр трубки, мм - номинальный 3.4 ^{+0.2} мм Размер пакета, мм - номинальный 250±10 x 250±10 мм	Геометрические параметры образцов не полностью соответствуют требованиям ТУ 9398-060-00480230-2009 <table><tr><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td></tr><tr><td colspan="5">Внутренний диаметр трубки, мм (номинальный 3.4^{+0.2} мм)</td></tr><tr><td>3.2</td><td>3.14</td><td>3.17</td><td>3.21</td><td>3.18</td></tr><tr><td colspan="5">Размер пакета, мм (номинальный 250±10 x 250±10 мм)</td></tr><tr><td>252 x 237</td><td>254 x 236</td><td>253 x 234</td><td>252 x 235</td><td>252 x 236</td></tr></table>	A	B	C	D	E	Внутренний диаметр трубки, мм (номинальный 3.4 ^{+0.2} мм)					3.2	3.14	3.17	3.21	3.18	Размер пакета, мм (номинальный 250±10 x 250±10 мм)					252 x 237	254 x 236	253 x 234	252 x 235	252 x 236
A	B	C	D	E																							
Внутренний диаметр трубки, мм (номинальный 3.4 ^{+0.2} мм)																											
3.2	3.14	3.17	3.21	3.18																							
Размер пакета, мм (номинальный 250±10 x 250±10 мм)																											
252 x 237	254 x 236	253 x 234	252 x 235	252 x 236																							