



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



2333456

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.12.2019 № ОИ-2945/19

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 Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 к аппаратам лазерным терапевтическим по ТУ 9444-005-72085060-2008, 60 x 260 мм», партия 3, использовать до 10.2020, производства ООО Научно-исследовательский центр «Матрикс», Россия, 123056, Москва, Грузинский Вал, д. 26, стр. 3, ком.1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 16.02.2009 № ФСР 2009/04331, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

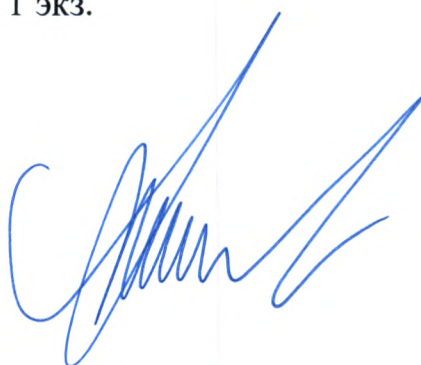
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 23.12.2019 № 014-2945/19.

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 от 16.02.2009 № ФСР 2009/04331, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия: (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E)
Размеры	Канюля: максимальный диаметр 6,5 мм.	Максимальный диаметр канюли, мм: A - 6,89 B - 6,90 C - 6,87 D - 6,88 E - 6,89
	«Бабочка»: максимальный диаметр: 5,5 мм  минимальный диаметр: 4 мм	Максимальный диаметр «бабочки», мм: A - 5,59 B - 5,59 C - 5,60 D - 5,59 E - 5,58  Минимальный диаметр «бабочки», мм: A - 3,79 B - 3,76 C - 3,78 D - 3,76 E - 3,78
Маркировка	На упаковке для световодов должна быть наклеена бандероль, выполненная печатным способом. На бандероли должны быть указаны, в том числе: - год и месяц упаковывания.	- год и месяц упаковывания отсутствуют.