



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.02.2021 № ОИ-190/21

На № _____ от _____



2434472

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Проводник инфузионный ПИ 1,5x1,5 однократного применения ТУ РБ 05838972.007-95», LOT EEP 042, производства Унитарное предприятие «ФреБор», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 27.01.2017 № ФСЗ 2008/01648, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.02.2021 № 014-190/21.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваем ые сведения/па раметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 27.01.2017 № ФСЗ 2008/01648, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина проводника	Длина 1500±20 мм	Длина, мм: A ₁ : 1550,0; A ₂ : 1542,0; A ₃ : 1523,0 A ₄ : 1550,0 A ₅ : 1531,0.
Масса	Масса 14±1 г	Масса проводника, г: A ₁ : 9,9; A ₂ : 9,7; A ₃ : 9,7; A ₄ : 9,9; A ₅ : 9,9.
Гарантии производит ля (срок хранения)	Гарантийный срок хранения - 3 года со времени стерилизации	На маркировке упаковки образцов изделия указано: Изготовлено: 2020-05; Использовать до: 2025-05