



2467414

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

14.09.2021 № 016-1170/21

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:

«Проводник Radiofocus Guide Wire для сосудистых вмешательств в различных вариантах исполнения, 0.035"(0.89mm), flex L: 3cm, L: 260 cm, REF: RF*PA35263M», партия 200922, срок годности 2022-08, производства «Терумо Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 16.09.2016 № РЗН 2016/4754 (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.09.2021 № 014-1170/21.

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 16.09.2016 № РЗН 2016/4754 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
Маркировка индивидуальной упаковки	Проводник Radifocus Guide Wire для сосудистых вмешательств в различных вариантах исполнения. Приложение к РУ: 146. RF*PA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M	Отсутствует маркировка на русском языке на индивидуальной упаковке: Radifocus Guide Wire M RF*PA35263M 		
Длина клипсы	1,32±0,2 мм	Размеры клипсы (см) А - 1,82 см, В - 1,83 см, С - 1,82 см, D - 1,82 см, Е - 1,83 см <i>В КРД размеры клипсы не соответствуют диаметру оболочки, на которую они прикрепляются. Диаметр оболочки 3 мм превышает длину клипсы, указанную в документации 1,32 мм.</i> <table border="1"><tr><td>Внешний диаметр</td><td>3±0,4 мм</td></tr></table>	Внешний диаметр	3±0,4 мм
Внешний диаметр	3±0,4 мм			
Маркировка индивидуальной упаковки	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должно быть нанесено: - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надпись: «Стерильно»; - надпись: «Апирогенно»; - надпись: «Нетоксично»; - номер партии (серии); - срок годности.	Отсутствуют сведения: - надпись: «Апирогенно»; - надпись: «Нетоксично»;		
Содержание инструкции по применению	В инструкции в составе КРД содержатся разделы:	Из инструкции по применению, поставляемой вместе с медицинским изделием исключены разделы: комплектность, структура обозначения, охрана окружающей среды, базовый состав, взаимодействие с другими изделиями, условия транспортирования		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.09.2016 № РЗН 2016/4754 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<div>1 Основные сведения о медицинском изделии.....</div> <div>1.1 Наименование.....</div> <div>1.2 Назначение, установленное изготовителем.....</div> <div>1.3 Классификация.....</div> <div>1.4 Показания к применению и критерии отбора пациентов.....</div> <div>1.5 Противопоказания к применению и особенности применения.....</div> <div>1.6 Побочные действия.....</div> <div>1.7 Требования к пользователю.....</div> <div>1.8 Условия применения.....</div> <div>1.9 Сведения о производителе.....</div> <div>2 Комплектность.....</div> <div>2.1 Разновидности медицинского изделия.....</div> <div>2.2 Структура обозначения разновидностей медицинского изделия.....</div> <div>2.3 Базовый состав.....</div> <div>3 Основные свойства и характеристики.....</div> <div>3.1 Описание и внешний вид.....</div> <div>3.2 Основные технические характеристики.....</div> <div>3.3 Взаимодействие с другими изделиями.....</div> <div>3.4 Срок годности.....</div> <div>4 Охрана окружающей среды.....</div> <div>4.1 Охрана окружающей среды при применении медицинского изделия.....</div> <div>4.2 Требования к использованию непригодной продукции и отходов.....</div> <div>5 Условия безопасного применения..... Ошибка! Закладка</div> <div>6 Сведения о маркировке.....</div> <div>6.1 Проекты маркировок.....</div> <div>6.2 Условные обозначения, используемые в маркировке.....</div> <div>7 Сведения об упаковке.....</div> <div>7.1 Индивидуальная упаковка изделия.....</div> <div>7.2 Коробка для изделия.....</div> <div>7.3 Транспортная упаковка.....</div> <div>8 Условия транспортирования и хранения.....</div> <div>9 Способ применения.....</div> <div>10 Сведения об обслуживании медицинского изделия.....</div> <div>11 Гарантийные обязательства.....</div> <div>12 Сведения о рекламациях.....</div>	<p>и хранения. В остальных разделах изменена формулировка сведений об изделии.</p> <p>Разделы в составе инструкции по применению, отобранной вместе с изделием:</p> <p>Инструкция по использованию, Противопоказания, Осложнения, Предупреждения, Меры предосторожности, Инструкция по использованию, расшифровка символов; наименование и адрес производителя. Размеры и форма изделия представлены на упаковке.</p>