



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.01.2024 № 014 ~ 70/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2577244

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания недоброкачественного медицинского изделия:

«Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Integrity, с канюлей для промывания: диаметр стента (мм) 4.0; длина стента (мм) 26; рабочая длина катетера (см) 140.», REF: RSINT40026X, LOT: 0011359151, дата производства: 2022-08-16, использовать до: 2025-08-15, производства "Медтроник Инк.", США, регистрационное удостоверение от 13.11.2017 № ФСЗ 2010/07939 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.01.2024 № ОПЧ - 70/24.

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 13.11.2017 № ФСЗ 2010/07939, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические	Содержание металлов в вытяжке: Никель, мг/л 0,020	Содержание металлов в вытяжке: Никель, мг/л 0,050±0,018
Сведения о маркировке	Изделия поставляются в упаковке, которая содержит следующую информацию: - заявление о соответствии этикетки требованиям стандартов EN1041:2014 производителем медицинских изделия и ИСО 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования	Сведения отсутствуют на маркировке потребительской упаковки
Масса изделия в потребительской упаковке	Технические данные, п. 20: Масса в упаковке: 231±2% г	Измеренные значения массы образца в потребительской упаковке, г: A1: 187,5 Измеренные значения массы образца в индивидуальной упаковке, г: A1: 68,3