



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2119740

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.11.2016 № 0111-2222/16

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 Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен КПРВ – 1,2 × 0,6 – 0,4 ТУ 9398-017-18037666-2005», LOT D5075, дата изготовления 15.09.2015, производства ЗАО «МедСил», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07858 от 25.05.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части длины, диаметра, комплекта поставки и наличия эксплуатационной 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.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2010/07858 от 25.05.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина основной трубки с переходником, мм	200±20	А – 153; В - 149; С – 152.
Длина всего катетера, мм	330±20	А – 238; В - 239; С – 237.
Длина проводника, мм	650±20	А – 512; В - 509; С – 511.
Длина дилататора, мм	130±5	А – 108; В - 109; С – 109.
Диаметр дилататора, мм	2,3±0,3	А – 1,49; В – 1,47; С – 1,48.
Длина иглы инъекционной, мм	115±3	А – 87; В – 86; С – 87.
Диаметр иглы инъекционной, мм	1,5±0,1	А – 1,03; В – 1,04; С – 1,04.
Комплектность	<ul style="list-style-type: none"> - катетер одного типоразмера с соответствующим проводником; - игла инъекционная; - дилататор; - этикетка. 	<ul style="list-style-type: none"> - катетер одного типоразмера с соответствующим проводником; - игла инъекционная; - дилататор; - заглушка с Луер - Лок портом с инъекционной мембраной; - зажим для фиксации катетера на коже; - трубка длиной 20 мм; - этикетка.
Эксплуатационная документация	Должна быть вложена в футляр, потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.	Не вложена в транспортную тару.