



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



2210841

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Натуральный шовный материал простой PLAIN Catgut Absorbable», 60"/150cm, 3/0 (3 METRIC), LOT 150213, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012, срок действия не ограничен, 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 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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 01.03.2018 № Оле-509/18

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Наименование</i>	Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся синтетический и натуральный, с иглами и без игл: Натуральный шовный материал простой.	На индивидуальной упаковке: Plain Catgut absorbable.
<i>Срок годности</i>	3 года.	5 лет.
<i>Маркировка</i>	На каждой стерилизованной упаковке или на ярлыке должно быть указано: - наименование изделия;	А, В, С, D, E - маркировка индивидуальной упаковки не содержит наименования изделия на русском языке.
	- информация о материале, из которого изготовлен шовный материал;	А, В, С, D, E - имеется надпись «Catgut». На русском языке информация о материале, из которого изготовлены нити, отсутствует.
	- структуру шовного материала (если это не следует из наименования изделия).	А, В, С, D, E - на маркировке индивидуальной упаковки информация на русском языке отсутствует. Имеется надпись «Plain».
<i>Диаметр, мм</i>	0,300 - 0,349.	А - 0,364, В - 0,359, С - 0,363, D - 0,359, E - 0,365.