



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2018 № ОИ-1070/18
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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Система коронарного стента Resolute Integrity с покрытием зотаролимус с принадлежностями»:

- 2.25 мм x 22 мм, REF RSINT22522X, LOT 0008475554;
- 2.75 мм x 26 мм, REF RSINT27526X, LOT 0008450179;
- Стент коронарный Resolute Integrity на системе доставки RX, диам. 3.0 мм, дл. 34 мм, REF RSINT30034X, LOT 0008371610, производства «Medtronic, Inc», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07939 от 17.12.2015 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной 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.

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 28.04.2018 № Отс - 1070/18.

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 № ФСЗ 2010/07939 от 17.12.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия условные обозначения образцов: А, В, С)
Наименование медицинского изделия	Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус с принадлежностями варианты исполнения: 2. Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Integrity, с канюлей для промывания: диаметр стента (мм) 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0; длина стента (мм) 8, 9, 12, 14, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38; рабочая длина катетера (см) 140.	«С» - Стент коронарный Resolute Integrity на системе доставки RX
Размеры	Скошенное выходное отверстие проводника расположено на расстоянии 305 мм от дистального конца катетера	Выходное отверстие проводника фактическое значение: А - (272 ± 1) мм; В - (273 ± 1) мм; С - (272 ± 1) мм.
	Длина канюли 31.5 - 34.5 мм	Длина канюли фактическое значение: А - (29,94 ± 0,03) мм, В - (29,94 ± 0,03) мм, С - (29,94 ± 0,03) мм.
	Длина предохранительного колпачка 10.0 мм - 13 мм	Длина предохранительного колпачка фактическое значение: А - (32,10 ± 0,05) мм; В - (32,10 ± 0,05) мм; С - (32,10 ± 0,05) мм.