



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

28.06.2018 № 014-1612/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/11466



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ОАО «Синтез», производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Катетеры подключичные однократного применения, стерильные «Синтез» по ТУ 9398-080-00480201-2006 в составе: катетер Ø 0,6 мм или 1,0 мм или 1,4 мм - 1 шт.; проводник - 1 шт.; пробка - 2 шт.», производства «Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», Россия, регистрационное удостоверение от 19.07.2011 № ФСР 2011/11466, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ОАО «Синтез» (640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7, тел. +7(3522) 48-12-46, факс +7(3522) 48-12-85).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ОАО «Синтез», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned to the right of the word 'Руководитель'.

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № ____/____ от

Информационное письмо

Уважаемые потребители!

Катетеры подключичные однократного применения, стерильные «Синтез» по ТУ 9398-080-00480201-2006, производства ОАО «Синтез», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11466 от 19.07.2011, выпущенные до 18.10.2017, не соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10555-1-2011, а именно: отсутствует информация о наружном диаметре и эффективной длине катетера. Кроме того, обращаю Ваше внимание на то, что в Приложении Б ТУ 9398-080-00480201-2006 габаритные и основные размеры изделия указаны как справочные, без допусков. Допуск на каждый размер указан в конструкторской документации МК.006 и в технологической документации. Например, общая длина катетера внутренним диаметром 0,6 мм согласно рисунку Б.1 Приложения Б ТУ 9398-080-00480201-2006 – 150 мм. В конструкторской документации общая длина указана с допуском 150_{-0,30} мм.

Извещением № 2 об изменении ТУ 9398-080-00480201-2006, внесенным в комплект регистрационной документации 18.10.2017, данные несоответствия были устранены:

- в маркировку потребительской тары введена эффективная длина катетера;
- в технических условиях и в инструкции по применению приведена эффективная длина, наружный диаметр катетера, указаны габаритные и основные размеры с допусками.

Выпущенные до 18.10.2017 г. партии катетеров подключичных полностью соответствуют действующим на момент выпуска техническим условиям.

Выявленные несоответствия не влияют на безопасность изделия, не создают угрозу жизни и здоровью при применении медицинского изделия.

При очередной актуализации в 2019 г. в маркировку потребительской тары будет введено указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

Директор по качеству

Л.Н. Пшеничникова

Представительство
Большой Саввинский переулок, д.10, тел. +7 (495) 137 - 57 - 27