



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



2236495

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.07.2018 № 014-1744/18

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным НП «Термо Фишер Сайентифик» 100-1000 мкл. ТУ 9398-004-33189998-2007», дата производства авг-17, производства АО «Термо Фишер Сайентифик», 196240, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 73, корпус 1, литер А, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01431 от 15.11.2016, 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 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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик 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 2007/01431 от 15.11.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения.	Должна содержать сведения о: недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Отсутствует.
Упаковка	Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (емкости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.	Первичная групповая упаковка имеет непрерывные места по краям термошва превышающие максимальный диаметр образцов.
Длина, мм	71,3	Образец № 1: 71,1; Образец № 2: 71,0; Образец № 3: 71,2; Образец № 4: 71,1; Образец № 5: 71,1; Образец № 6: 71,1; Образец № 7: 71,2; Образец № 8: 71,1; Образец № 9: 71,1; Образец № 10: 71,1.
Диаметр верхний наружный, мм	10	Образец № 1: 9,5; Образец № 2: 9,5; Образец № 3: 9,5; Образец № 4: 9,5; Образец № 5: 9,5; Образец № 6: 9,5; Образец № 7: 9,5; Образец № 8: 9,5; Образец № 9: 9,5; Образец № 10: 9,5.
Диаметр верхний внутренний, мм	7,6	Образец № 1: 7,5; Образец № 2: 7,5; Образец № 3: 7,5; Образец № 4: 7,5; Образец № 5: 7,5; Образец № 6: 7,5; Образец № 7: 7,5; Образец № 8: 7,5; Образец № 9: 7,5; Образец № 10: 7,5.