



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

11.03.2019 № ОИ-693/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2286521

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Забайкальскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Держатель вакуумных систем одноразовый механический Артикул «ДВС-М», по ТУ 9435-001-54215085-2009», дата производства до 18.05.2015, производства ЗАО "Фирма "Домен", Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 56, лит. Н, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07179 от 18.05.2015.

В связи с несоответствием периода производства на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07179 от 18.05.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие на медицинское изделие «Держатель вакуумных систем механический одноразовый "ДВС-М" по ТУ 9435-001-54215085-2009», производства ЗАО "Фирма "Домен", Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 56, лит. Н.

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: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотографическое изображение маркировки выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 11.03.2019 № 014-693/19.

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 (регистрационные удостоверения № ФСР 2010/07179 от 16.05.2014)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия: А-Е</i>
<i>Основные размеры держателя Длина</i>	Длина: $(47 \pm 0,5)$ мм	А - 46,35 мм, В - 46,20 мм С - 46,16 мм, D - 46,17 мм Е - 46,19 мм
<i>Диаметр нижней части внутренней кромки</i>	Диаметр нижней части внутренней кромки: $(18,5 \pm 0,1)$ мм	А - 18,85 мм, В - 18,80 мм С - 18,74 мм, D - 18,90 мм Е - 18,89 мм
<i>Диаметр верхней части внутренней кромки</i>	Диаметр верхней части внутренней кромки: $(17,8 \pm 0,1)$ мм	А - 17,47 мм, В - 17,65 мм С - 17,52 мм, D - 17,73 мм Е - 17,50 мм
<i>Толщина боковой стенки</i>	Толщина боковой стенки: $(1,1 \pm 0,1)$ мм	А - 0,89-0,94 мм, В - 0,89-1,11 мм С - 0,74-0,97 мм D - 0,72-1,0 мм Е - 0,79-1,05 мм
<i>Диаметр выступа</i>	Диаметр выступа: $(8 \pm 0,2)$ мм.	А - 7,65 мм, В - 7,67 мм С - 7,72 мм, D - 7,62 мм Е - 7,70 мм
<i>Адрес производителя медицинского изделия</i>	Россия, 192241, Санкт-Петербург, ул. Белы Куна, д.18, корп. 3, лит. А 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Андреевская, д. 3, лит. А, пом. 7Н	Россия, 192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д.56, лит. Н
<i>Маркировка</i>	Маркировка должна содержать: - номер партии; - знак возможности вторичной переработки	Маркировка не содержит: - номер партии; - знак возможности вторичной переработки

Приложение к письму Росздравнадзора

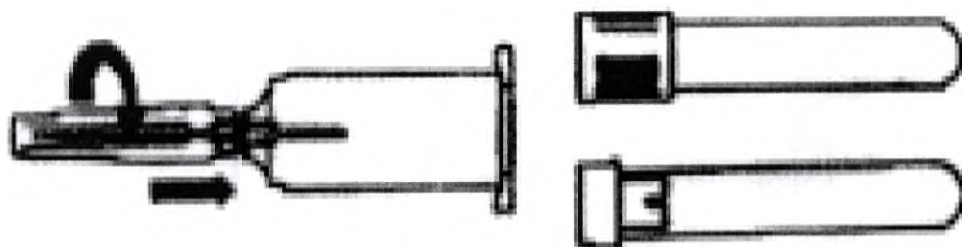
от 11.03.2019 № 014-693/19.

Фотографическое изображение маркировки выявленного изделия

Домен**ДЕРЖАТЕЛЬ****вакуумных систем одноразовый механический**

Назначение:

применяется для доставки крови и ее компонентов вакуумным методом

Артикул: ДВС-М**№ партии:****25 шт.****Производитель: ЗАО "Фирма "Домен"****192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 58, лит. Н****Тел/факс: (812) 327-75-85****Изготовлено в соответствии с ТУ 9433-001-34215083-2009,****ТУ № ФСР 2010/07179 от 18.05.2013 г.****Срок годности 5 лет.****Дата изготовления:****02.09.2014**