



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



2306294

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.06.2019 № 014-1477/19

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 «Натуральный шовный материал простой. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся натуральный без иглы 1 (5 METRIC) - 150 см», LOT 180361, дата изготовления 03 2018, производства Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd, China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012, срок действия не ограничен (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

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 2012/12018 от 05.06.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д, Ж, З, И, К)
Метрический размер	Метрический размер изделия - 5 (диаметр, мм - 0,500 - 0,599)	А - 0,610 мм Б - 0,600 мм В - 0,603 мм Г - 0,605 мм Д - 0,600 мм Ж - 0,602 мм З - 0,608 мм И - 0,603 мм К - 0,603 мм
Маркировка	На каждой стерилизационной упаковке материале или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя: - материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);	Из наименования не следует сведений о материале. Материал на упаковке не указан.
	- структура шовного материала (если это не следует из наименования изделия);	Из наименования не следует сведений о структуре шовного материала
	- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие	Нормативный документ не указан