



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



2317804

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2133/19

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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным НП «Термо Фишер Сайентифик» 0,5 - 250 мкл; ТУ 9398-004-33189998-2007», кат. №. 9401262, дата производства июл-18, производства АО «Термо Фишер Сайентифик», Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 73, корп. 1, литер А, регистрационное удостоверение от 15.11.2016 № ФСР 2007/01431, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.09.2019 № 012-2133/19.

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 от 15.11.2016 № ФСР 2007/01431, срок действия не ограничен, ТУ 9398-004-33189998-2007)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплект поставки п. 1.2.1 ТУ 9398-004-33189998-2007	Вариант поставки III - Для одноканального дозатора на (0,5-250) мкл в первичной упаковке «Штатив»: - 96 шт.; Инструкция по эксплуатации - 1 шт.	Отсутствует Инструкция по эксплуатации.
Основные размеры наконечников п. 1.1.2 ТУ 9398-004-33189998-2007	Основные размеры наконечников должны соответствовать указанным в таблице 2: Тип наконечника - Для одноканального дозатора на (0,5-250) мкл. Длина: 52,5 мм Диаметр верхний наружный: 7,4 мм Диаметр верхний внутренний: 5,4 мм	Длина наконечников: L (мм) = 52,2 Диаметр верхний наружный: D (мм) = 7,3 Диаметр верхний внутренний: D (мм) = 5,3
Масса наконечников п. 1.1.3 ТУ 9398-004-33189998-2007	Масса наконечников должна быть не более указанной в таблице. Тип наконечника - Для одноканального дозатора на (0,5-250) мкл - 0,34 г	Масса наконечников: $M \pm m$ (г) = 0,32 ± 0,01