



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

23.10.2019 № ОИЧ-2612/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2330052

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новгородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Наконечник медицинский полимерный Эсмарха НКЭ по ТУ 9436-046-44942795-2006, 8x165 (взрослый)», партия №23, дата производств 2018-06, производства ООО "Полимерные изделия, Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение от 21.12.2017 № ФСР 2008/02747, 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 сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

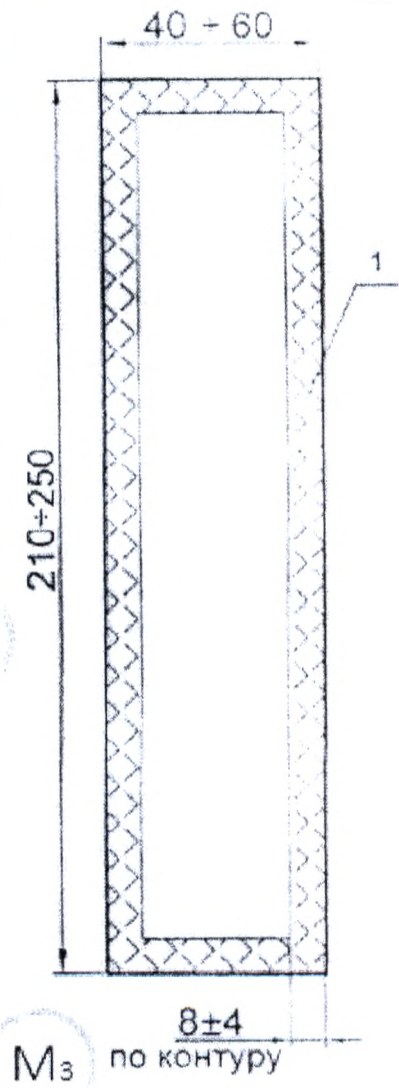
Руководитель




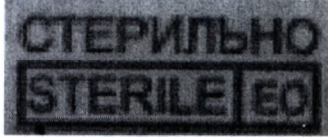





М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 23.10.2019 № 014-2612/19.

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 21.12.2017 № ФСР 2008/02747, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Размеры индивидуальной потребительской упаковки (размер сварного шва)</p>	 <p style="text-align: center;">1- сварной шов.</p>	<p>А. 13 мм с одной и 9 мм с другой стороны Б. 14 мм с одной и 5 мм с другой стороны В. 13 мм с одной и 8 мм с другой стороны Г. 13 мм с одной и 10 мм с другой стороны Д. 9 мм с одной и 8 мм с другой стороны</p>

Маркировка	На каждой потребительской таре должно быть указано: - наименование предприятия изготовителя, его товарный знак	 <p>На некоторых упаковках товарный знак и наименование обрезаются и не различимы</p>
	- адрес предприятия-изготовителя	<p>Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12</p> <p>Присутствует не на всех упаковках</p>
	- знак соответствия при декларировании соответствия (при наличии)	 <p>Присутствует не на всех упаковках</p>
	«Стерилизация оксидом этилена».	 <p>Слово «СТЕРИЛЬНО» присутствует на всех упаковках</p>  <p>Знак STERILE EO присутствует на каждой упаковке</p>
	«Не использовать при повреждении упаковки»	 <p>Присутствует не на всех упаковках</p>
	- однократно применения	 <p>Присутствует не на всех упаковках</p>
	- товарный знак предприятияизготовителя;	 <p>Присутствует не на всех упаковках. На некоторых упаковках обрезаются</p>