



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



2343354

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.12.2019 № 014-3167/19

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 Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Acti-fine i.v.cannula+ Катетер внутривенный с инъекционным портом 24G O.D.: 0,7 mm L.: 19 mm FLOW: 23 ml/min», LOT 14089-02, дата производства 2015-10, производства M. Schilling GmbH Medical Products, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09611 (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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № 014-3167/19.

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 21.04.2011 № ФСЗ 2011/09611, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наружный диаметр	Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.	Наружный диаметр катетеров выражен в миллиметрах с точностью до десятой (0,7 мм) согласно маркировке на индивидуальной упаковке.
Длина клапана обратного тока	Длина 16,80 мм +/- 0,01 мм	Результаты измерения, мм: 14,84; 14,85; 14,84; 14,85; 14,84
Диаметр клапана обратного тока	Диаметр 7,00 мм +/- 0,01 мм	Результаты измерения, мм: 7,78 7,79, 7,79, 7,78, 7,78
Маркировка	На коробке (групповая тара) указано: - надпись «Нетоксично»;	Надпись «нетоксично» или соответствующий знак отсутствует в маркировке.