



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



Д.О. КОЛО № Ст. - 707/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Наборы для катетеризации центральных вен (по Сельдингеру): одноканальный (ZKDN): 1. Катетер одноканальный 2F x 8 см. 2. Проводник .014” x 35 см. 3. Игла 22G x 3.8 см», LOT 0621118, производства «BALTON sp. z.o.o.», Польша, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06121, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Руководитель



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.04.2020 № ОСН-707/20.

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 (регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06121, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплект поставки (состав набора)</i>	1. Дилататор; 2. Скальпель; 3. Шприц обычный.	Отсутствуют
<i>Условия хранения</i>	от 1°С до 25°С	от 10°С до 30°С
<i>Обозначение наружного диаметра катетера</i>	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.	Численное значение наружного диаметра катетера на маркировке не указано.
<i>Обозначение эффективной длины катетера</i>	Эффективную длину катетеров обозначают целым числом в миллиметрах для катетеров длиной менее 99 мм. Если эффективная длина катетера равна или более 99 мм, то ее обозначают целым числом в миллиметрах либо сантиметрах.	Длина катетера выражена в сантиметрах, а не в миллиметрах.