



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

27.09.2023 № 014 ~ 810/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2567240

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ 2,1x1,4-1,2 без антимиicrobialного покрытия с пластмассовым проводником по ТУ 9398-017-18037666-2005», партия 1121-140336, производства АО "МедСил", Россия, регистрационное удостоверение от 15.05.2020 № ФСР 2010/07858 (далее - Медицинское изделие), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.09.2023 № ОИ-810/23

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 15.05.2020 № ФСР 2010/07858, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	Пункт 7.2 ТУ 9398-017-18037666-2005: Гарантийный срок годности наборов 5 лет с даты изготовления.	Согласно маркировке на этикетке образца: <i>4.5 года</i> Дата изготовления: 30.11.2021 г. Использовать до: 30.05.2026 г.
Санитарно-химические показатели	Санитарно-химические исследования Содержание металлов в вытяжке Допустимое значение бария 0,100 мг/л НД на методы исследований: ГОСТ 31870-2012, п.5 (метод 1)	При проведении санитарно-химических исследований выявлено превышение содержания бария в вытяжке образца 1 – катетер (допустимое значение 0,100 мг/л ; выявленное значение показателя 0,191 мг/л), что может привести к ухудшению здоровья пациента при применении изделия по предусмотренному назначению - введение в вены медикаментозных и инфузионных растворов. Образец 1. «Набор для катетеризации подключичных и яремных вен, стерильный КПРВ 2,1x1,4-1,2 без антимикробного покрытия с пластмассовым проводником по ТУ 9398-017-18037666-2005», номер партии: 1121-140336, дата изготовления: 30.11.2021, использовать до: 30.05.2026 (катетер).