



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



2174391

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.08.2017 № 01/И-2104/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тульской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Pleurofix® Nr.2. Плеврофикс N2. Набор для пункции плевральной полости с антирефлюксным клапаном», каталожный номер: REF 4461037, номер партии: LOT 15G16F00F2, производства «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00300 от 17.09.2007, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте 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 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 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and strokes, positioned between the title 'Руководитель' and the name 'М.А. Мурашко'.

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 25.08.2017 № 014-2107/17.

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 № ФСЗ 2007/00300 от 17.09.2007, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Устройства дренирующие: для дренирования плевральной полости «ПЛЕВРОФИКС» (Pleurofix)	На образце: Pleurofix® Nr.2. Плеврофикс N2. Набор для пункции плевральной полости с антирефлюксным клапаном
<i>Инструкция по применению</i>	Инструкция по применению, выполнена на русском языке.	В потребительскую упаковку набора вложена инструкция, сведения в которой приведены на нескольких иностранных языках, перевод на русский язык отсутствует.
<i>Потребительская упаковка</i>	Потребительская упаковка: каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет, простерилизовано этиленоксидом, является апиrogenным.	Образцы уложены в комбинированную упаковку, состоящую из ламинированной бумаги и полимерной пленки.
<i>Маркировка</i>	На этикетке должно быть указано в том числе: стандарты, по которым изделие произведено, апиrogenность.	На этикетке отсутствуют стандарты, по которым произведено изделие и сведения об апиrogenности.