



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



2191583

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Интрафикс СэйфСет. Система для инфузии Intrafix® SafeSet», Type I.S, LOT 16H21K8901, производитель «B. Braun Melsungen AG», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05244 от 18.08.2014, срок действия не ограничен, 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 29.12.2017 № Ори-3316/17

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 № ФСЗ 2009/05244 от 18.08.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип/модель	а) Интрафикс Сэйф-Сет Нейтрапур (Intrafix SafeSet N.T.R.) б) Интрафикс Сэйф-Сет с клапаном против обратного тока (Intrafix SafeSet R.V.) в) Интрафикс Сэйф-Сет с безыгольным Y- инъекционным портом (Intrafix SafeSet I.S г) Интрафикс Сэйф-Сет с инъекционным портом (Intrafix SafeSet I.S.) д) Интрафикс Сэйф-Сет с 3-х ходовым краном (Intrafix SafeSet 3-WSC)	Type I.S
Срок годности	2 года	использовать до 2021-08, дата изготовления 2016-08
Маркировка индивидуальной упаковки образцов	Содержит надпись: «Нетоксично».	Отсутствует
Длина трубки (от края колпачка до места соединения с капельной камерой), см	180	A - 176,1; B - 176,1; C - 176,2; D - 176,2; E- 176,2.
Маркировка потребительской тары	Должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности. - апиrogenности. нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Отсутствует
	Указаны стандарты, по которым изделие произведено	A, B, C, D, E - маркировка не содержит сведений о стандартах.
	Условия хранения.	Отсутствует
Потребительская упаковка	Каждое изделие упаковано в картонную коробку (по 20 шт.) или пластиковый пакет, предохраняющих от механического воздействия при транспортировке.	A, B, C, D, E - образцы в количестве 10 шт. помещены в пластиковый пакет, количество не соответствует требованию