



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



2198713

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

19.01.2018 № 014-125/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Дискофикс. Многоходовой кран для инфузионной терапии и мониторинга», LOT 17E0792043, REF 16494C, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00003 от 05.07.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применения (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2007/00003 от 05.07.2016), ГОСТ Р 50444-92	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	Устройство для регулирования направления инфузионных потоков «ДИСКОФИКС» (Discofix)	На упаковках представлено два наименования: Наименование, указанное организацией-производителем, а также наименование, представленное уполномоченной организацией (импортером) в Российской Федерации. Наименование, указанное организацией-производителем, представленное на маркировке групповой упаковки: Дискофикс. Многоходовой кран для инфузионной терапии и мониторинга. Наименование, указанное организацией-производителем, представленное на маркировке индивидуальной упаковки: Кран для инфузионной терапии и мониторинга.
Адрес организации производителя	Германия, Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany	Согласно маркировки индивидуальной упаковки: 34209, Melsungen, Germany
Срок годности	Срок годности 5 лет с даты выпуска	дата изготовления: 2017-05; использовать до: 2020-05; срок годности: 3 года.
Метод стерилизации	простерилизовано этиленоксидом	Радиационная стерилизация
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе, о: - апиrogenности; - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Сведения об апиrogenности; нетоксичности внутри; недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары, отсутствуют на маркировке потребительской тары.

	Потребительская упаковка: указаны стандарты, по которым изделие произведено.	Стандарты, по которым произведено изделие не указаны.
Используемые материалы	Согласно п. 4 нормативного документа: - полиэтилен высокого давления (ПЭВД) - поливинилхлорид (ПВХ).	Поворотный замок и штепсель инфузионных кранов изготовлены из поликарбоната, корпус, защитная и винтовые крышки инфузионных кранов изготовлены из полипропилена.
	Используемые материалы согласно документации производителя: Housing (корпус)- PC (поликарбонат) Plug (штепсель) - PE-HD (полиэтилен высокого давления)	Корпус представленных образцов медицинского изделия изготовлен из полипропилена. Штепсель представленных образцов медицинского изделия изготовлен из поликарбоната.