



2215026

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

03.04.2018 № ОИ - 815/18

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Брауностат У (Braimostat® U) Инфузионная стойка», type 8727902, производства «В. Braun Melsungen AG», Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/393 от 22.03.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части маркировки и условий хранения (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.04.2018 № 014-815/18.

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 № РЗН 2013/393 от 22.03.2013)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Маркировка изделия</i>	<p>Стойки Брауностат (Braunostat) для крепления инфузионных насосов: Брауностат U (Braimostat U).</p> <p>Должна содержать сведения: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - год изготовления изделия (или две последние цифры).</p>	<p>Наименование отсутствует.</p> <p>Отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя, информация о наименовании или модели изделия, дате изготовления.</p>
<i>Характеристики изделия Брауностат и (Braunostat U), мм</i>	<p>Диаметр колес: 75, антистатик.</p> <p>Диаметр базы: 650.</p>	<p>Диаметр колес образца - 73,90.</p> <p>Диаметр базы образца – 620.</p>