



2222319

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

28.04.2018 № 014-1061/18

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Discofix®С. Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс», LOT 17I0792040, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00003 от 05.07.2016, 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 28.04.2018 № 014-1061/18.

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 № ФСЗ 2007/00003 от 05.07.2016, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|---|---|---|
| <i>Метод стерилизации</i> | Простерилизовано этиленоксидом | Радиационный |
| <i>Срок годности</i> | Срок годности 5 лет с даты выпуска | Дата производства 2017-08, Использовать до 2020-08. Срок годности 3 года |
| <i>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения:</i> | - стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. | А-К. На потребительской и групповой таре отсутствует маркировка о нетоксичности внутри и маркировка недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. |
| | На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено. | На этикетке отсутствуют стандарты, по которым изделие произведено. |