



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



2244973

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.08.2018 № ОИЧ-1896/18

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 Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Ин-Стоппер. Устройство инфузионное запорное «заглушка инфузионная». Стерильно. STERILE R», REF 4238010, LOT 17F15A8101, дата производства 2017-06, использовать до 2022-06, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.08.2018 № 014-1896/18

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 2007/00008 от 29.06.2015)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А, В, С, D, E, F, G, H, I, J</i>
<i>Срок годности</i>	Указано в нормативном документе производителя: Срок годности 4 года с даты выпуска.	В соответствии с информацией на потребительской и групповой упаковках дата изготовления 2017-06, использовать до 2022-06.
<i>Метод стерилизации</i>	Указано в справке и нормативном документе производителя: Оксид этилена.	В соответствии с информацией на потребительской и групповой упаковках, образцы стерилизованы радиационным методом.
<i>Потребительская упаковка</i>	Каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет	Образцы упакованы в бумажно-полимерную блистерную упаковку.
<i>Групповая упаковка</i>	Изделия по 20-50 штук упакованы в картонную коробку.	Образцы в потребительских упаковках уложены в групповую (картонную коробку) по 100 шт.
<i>Маркировка потребительской упаковки</i>	На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апиrogenность, метод стерилизации, производитель.	Маркировка потребительской упаковки не содержит: - сведений об основном предназначении; - сведений о стандартах, по которым изделие произведено; - даты изготовления; - методе стерилизации.
<i>Маркировка групповой упаковки</i>	Изделия по 20-50 штук упакованы в картонную коробку, этикетка которой содержит ту же информацию, что и этикетка на индивидуальной упаковке, дополнительно указывается название и адрес представительства в РФ, номер и дата регистрационного удостоверения.	Маркировка групповой упаковки не содержит: - сведений об основном предназначении; - сведений о стандартах, по которым изделие произведено.