



2245286

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.08.2018 № 011-1989/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Мурманской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: на индивидуальной упаковке: Normally Closed Backcheck Valve, на транспортной упаковке: «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: коннектор с возвратным клапаном», LOT 0061566257, производства «Б.Браун Мельзунген АТ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00002 от 19.08.2015, 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 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 2007/00002 от 19.08.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование на индивидуальной упаковке	Устройства для инфузионно-трансфузионной терапии (магистралей и коннекторы), согласно Приложению 1: - коннекторы с возвратным клапаном (вид 287480).	Normally Closed Backcheck Valve
Характеристики изделия	Коннектор с возвратным клапаном состоит из корпуса белого цвета с соединителем зеленого цвета с внутренней резьбой и соединителем белого цвета с наружной резьбой. Возвратный клапан интегрирован в среднюю часть корпуса. Оба соединителя закрыты защитными колпачками.	А, В, С, D, Е - коннектор состоит из корпуса прозрачного цвета с сиреневым оттенком, присутствуют два соединителя: с внутренней резьбой закрытый белым колпачком и наружной резьбой закрытый синим колпачком.
Используемые материалы	- Полистирол (ПС), - Акрилбутадиенстирол (АБС), - Полиэтилен высокого давления (ПЭВД), - Поликарбонат (ПК).	А, В, С, D, Е - Колпачки изготовлены из полипропилена, сам коннектор изготовлен из поликарбоната.
Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки:	Потребительская упаковка: каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет, простерилизовано этиленоксидом, является апиrogenным.	А, В, С, D, Е - потребительская упаковка - двусторонняя, прозрачная сторона - полиэтилен, непрозрачная сторона - упаковочная бумага, с покрытием. Этилен/винил ацетат.
Маркировка индивидуальной упаковки	На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления.	Отсутствует: полное наименование изделия на русском языке, его основное предназначение, список стандартов, по которым изделие произведено и дата изготовления.