



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

02.10.2018 № 014-2348/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Набор для постоянной эпидуральной анестезии (на упаковке допущена ошибка в названии «Набор для постоянной змидуальной анестезии»), Perifix® ONE 401 Filter set, 1,3x80 mm, 18Gx3¼", Ø 0,85x1000 mm (20 G)», REF 4514017C, LOT 17M08A8701, дата производства 2017-11, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07963 от 30.09.2010, 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

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 2010/07963 от 30.09.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование	<p>Наборы для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix) с принадлежностями:</p> <p>II. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix Filter Sets), варианты исполнений:</p> <p>8. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс» ONE 401», «Перификс ONE 402» (Perifix ONE 401 Filter Set, Perifix ONE 402 Filter Set):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Игла эпидуральная Перикан типа Туохи со стилетом. - Эпидуральный катетер Перификс ONE. - Защелкивающийся коннектор Перификс типа Снэп-лок для эпидурального катетера Перификс. - Наклейка для эпидурального катетера Перификс. - Шприц Перификс L.O.R. 8 мл для методики утраты сопротивления. - Фильтр антибактериальный Перификс. 	<p>Маркировка групповой упаковки:</p> <p>Набор для постоянной эпидуральной анестезии Perifix ® ONE 401 Filter Set, Tuohy 1,3x80 mm, 18G x 3/4", Ø 0,85 x 1000 mm (20 G)</p> <p>Маркировка индивидуальной упаковки:</p> <p>Набор для постоянной эпидуральной анестезии Perifix ® ONE 401 Filter Set, Tuohy 1,3x80 mm, 18G x 3/4", Ø 0,85 x 1000 mm (20 G)</p>
Адрес организации-производителя	Германия, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany	Маркировка индивидуальной упаковки: Carl-Braun-Str.1, 4212 Melsungen, Germany
Маркировка	<p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары 	Сведения отсутствуют.