



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

09.11.2018 № 024-2660/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2252829

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Интрокан. Канюля инфузионная для внутривенного доступа. 24G x 3/4" (0,7 x 19 mm) 22ml/min», LOT 18C16G8261, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00302 от 31.05.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2007/00302 от 31.05.2016, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Ж)</i> |
|--|---|---|
| <i>Маркировка</i> | <i>На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены: надпись «Апирогенно» и «Нетоксично»;</i> | <i>А-Ж: на потребительской упаковке отсутствуют надписи «Апирогенно» и «Нетоксично».</i> |
| | <i>Изготовитель должен предоставить следующую информацию: - условия хранения и инструкцию по хранению;</i> | <i>А-Ж: на маркировке потребительской таре отсутствует информация об условиях хранения и инструкции по хранению.</i> |
| <i>Наружный диаметр</i> | <i>Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0,1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.</i> | <i>А-Ж: представлены образцы диаметром менее 2 мм (номинальный диаметр образцов - 0,7 мм), на маркировке индивидуальной упаковки наружный диаметр катетеров указан с точностью до 0,1 мм.</i> |