



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



2272525

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № ОИ-3135/18
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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «LifeLine Beta Магистраль AV-set ONLINE plus 5008-R диаметр 0,8 мм», REF F00000384, LOT Z6UD037, производства «Фрезениус Медикал Кэа АГ энд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07339 от 07.08.2012 (далее – Медицинское изделие), 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 29.12.2018 № О14-3135/18.

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 2010/07339 от 07.08.2012, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	На потребительской упаковке должна быть приведена следующая информация: - Сведения о апиrogenности и нетоксичности. - инструкция по подготовке магистрали к использованию.	Отсутствуют.
	На транспортной таре должна быть приведена следующая информация: - заключение о апиrogenности и токсичности всего изделия или его частей.	Отсутствуют.
	На упаковке магистрали нанесена маркировка, содержащая: - количество единиц в упаковке.	Изделия упакованы штучно. Количество единиц в упаковке не указано.
	Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх».	Символ «Верх» не указан. Нанесен символ  отличный от представленного в ГОСТ  «Хрупкое, осторожно!»
Технические требования	Предельные значения давления и расхода крови.	Предельные значения давления и расхода крови не указаны. Система магистралей разработана для использования при минимальных и максимальных давлениях и уровнях потока, создаваемы в диализных системах Fresenius.

	Информация о том, что в случае применения магистралей для перемещения крови через газообменное устройство, входная магистраль должна иметь синий цветовой код, а выходная – красный.	Сведения отсутствуют.
	Разъяснение цветового кодирования, которое используют для идентификации артериальных и венозных магистралей.	Сведения отсутствуют.
Упаковка	Количество в коробке (упаковке) - 24 шт.	Согласно сведениям указанным на транспортной коробке - 20 шт.