



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

10.01.2019 № 014-49/19

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 Красноярскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Диакан С. Канюля пункционная фистульная для двуигольного анализа. Игла 16G, 1,6×25, трубка 300 mm», REF 7023466, LOT 17102114, производства «Б.Браун Авитум АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03243 от 13.05.2014 (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 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 2008/03243 от 13.05.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка (адрес организации производителя)	Германия; 34212 Melsungen, Schwarzenberger Weg 73-79, Germany.	На маркировке упаковки представленных образцов указано: 34209 Melsungen Germany.
Адрес места производства, указанный на поверхности групповой и индивидуальных упаковок	- Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KLT-3), Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/26 MU 13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng, Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, THAILAND; - B.Braun Avitum AG, 34212 Melsungen, Schwarzenberger Weg 73- 79, Germany; 2. Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KORAT), 48 M U8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, THAILAND'.	На маркировке указаны оба адреса.
Маркировка	Должно быть нанесено: - надпись «Нетоксично».	Отсутствует.
Технические параметры (длина иглы), мм	25	A - 25,67; B - 25,61; C - 25,58; D - 25,62; E - 25,63.
Технические параметры (длина трубки)	300	A - 285; B - 286; C - 286; D - 287; E - 284.
Технические параметры (способ стерилизации)	Паровая.	Радиационный метод стерилизации.