



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



2272531

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.04.2019 № 014-53/19

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 Сахалинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Vasofix® Certo. Вазофикс Церто. Внутривенная канюля с инъекционным портом, рентгеноконтрастная. 18G x 1 3/4" (1,3 x 45 mm) 96 ml/min», REF 4269136, LOT 17A20G8901, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010, срок действия не ограничен (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 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 2010/06280 от 19.02.2010, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)
Наружный диаметр	Наружный диаметр должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм, в том числе, для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм	A-J: представлены образцы диаметром менее 2 мм (номинальный диаметр образцов – 1,3 мм), на маркировке индивидуальной упаковки наружный диаметр катетеров указан с точностью до 0,1 мм
Маркировка	Информация, предоставляемая изготовителем, должна соответствовать требованиям ISO 10555-1	A-J: маркировка групповой и индивидуальной упаковок, Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку не содержит сведений об условиях хранения и инструкции по хранению (в соответствии с ISO 10555-1)