



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

25.02.2019 № 014-567/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2282844

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Вазофикс Церто. Внутренняя канюля с инъекционным портом, рентгеноконтрастная. Для одноразового применения, из полиуретана, размер 20G x 1" (1,1 x 25mm) 65 ml/min» производства «B.Braun Melsungen AG», Malaysia, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010, выданного на медицинское изделие: «Внутривенные канюли с инъекционным портом «Вазофикс» (Vasofix)» (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010, (срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/Модель</i>	Размер 20G -1.1 мм, длина 33 мм, скорость потока не менее 61мл/мин.	20G x1" (1,1x25mm) 65 ml/min
<i>Наружный диаметр катетеров</i>	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.	Представлены образцы диаметром менее 2 мм (номинальный диаметр образцов - 1,1 мм), на маркировке индивидуальной упаковки наружный диаметр катетеров указан с точностью до 0,1 мм.
<i>Упаковка</i>	Должна содержать, в том числе: - условия хранения и инструкцию по хранению.	Отсутствует.
<i>Маркировка</i>	Должна содержать, в том числе: - стандарты, по которым изделие произведено; - сведения об апирогенности.	Отсутствуют.

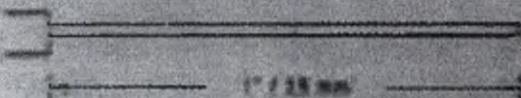


50 Vasofix® Certo

CE 0123



20 G / 1.1 mm



**Вазофикс Certo.**  
Внутривенная канюля с инъекционным портом.  
РУ № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010

Swiad Rej.MZIOS Nr: 11230/M/98

20G x 1"  
(1,1 x 25 mm)  
65 ml/min  
Luer Lock

REF 4269217

LOT 17D09G8345

2017-04 2022-04

STERILE EO



**BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
33205 Melsungen, Germany  
Made in Malaysia



(17)220400(10)17D09G8345

