



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



2286944

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № 014-1043/19

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 Амурской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вазофикс Церто. Внутривенная канюля с инъекционным портом 20Gx1¼" (1,1x33mm) 61ml/min», REF 4269110, LOT 15D16G8281, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010, 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.

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
Обозначение размера	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.	На маркировке индивидуальной и групповой упаковок наружный диаметр катетеров указан с точностью до 0,1 мм.
Маркировка	Изготовитель должен предоставить следующую информацию: - условия хранения и инструкцию по хранению; - инструкции по применению и безопасности.	Маркировка групповой и индивидуальной упаковок. Инструкция по применению, вложенная в групповую упаковку, не содержит сведений об условиях хранения и инструкции по хранению.
	На этикетке указаны стандарты, по которым изделие произведено, апирогенность.	На этикетке отсутствуют обозначения стандартов, по которым произведено изделие. Отсутствует указание об апирогенности
Комплект поставки	Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в картонную коробку (по 200 шт.) или пластиковый пакет, предохраняющих от механического воздействия при транспортировке.	Изделия индивидуально упакованы в блистерную бумажно-полимерную упаковку. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 50 шт. помещены в картонную коробку.