



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



2287247

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.04.2019 № 014-1063/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «АРЕХМЕД. Система для энтерального питания гравитационная, 1000 мл», производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11954 от 12.04.2012 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11954 от 12.04.2012, выданного на медицинское изделие: «Система для энтерального питания АРЕХМЕД» (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

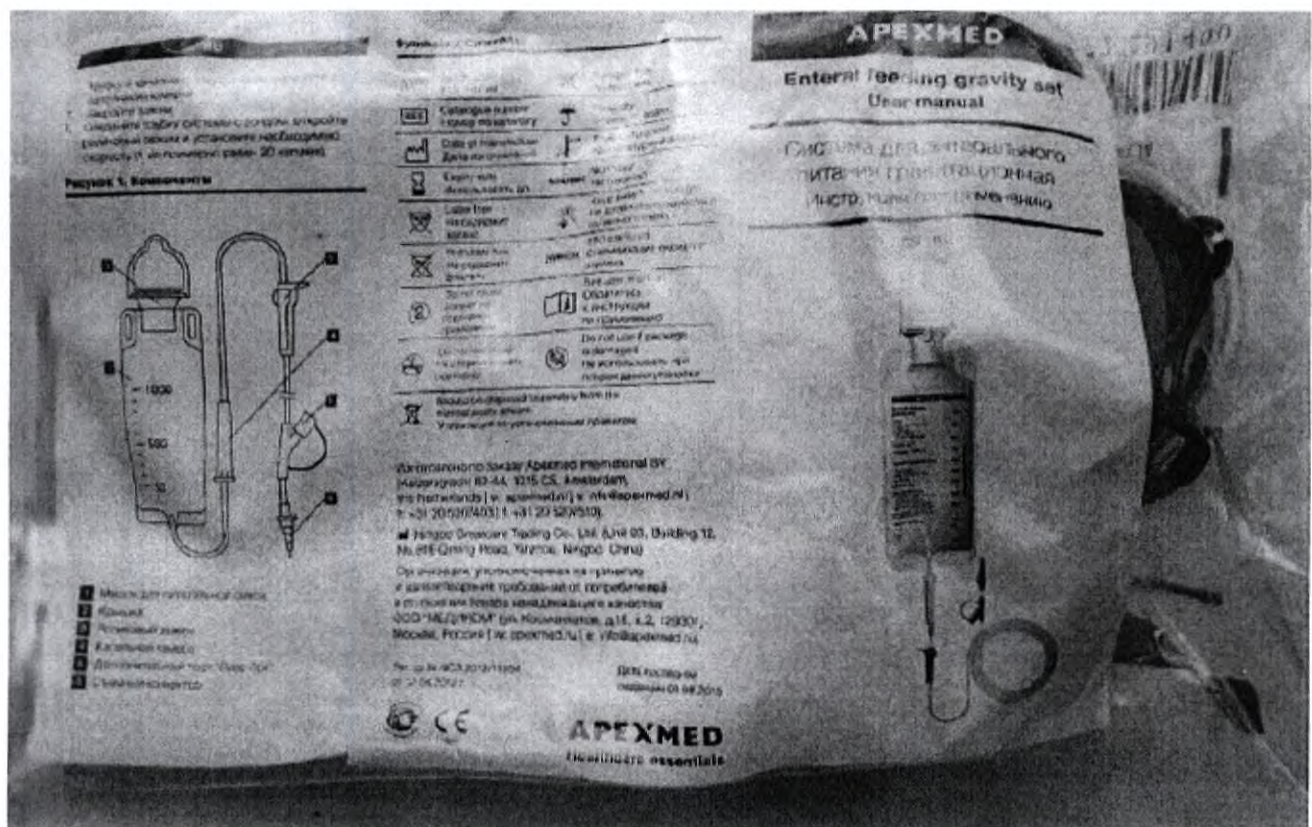
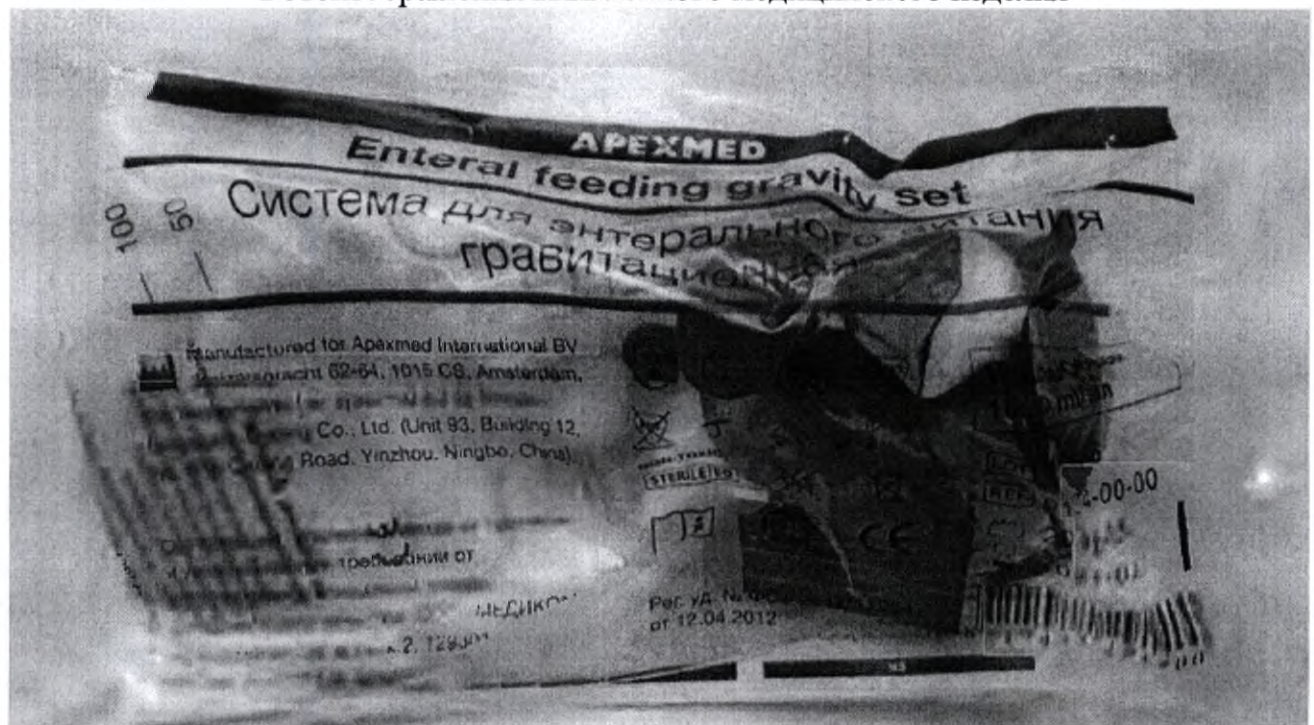
М.А. Мурашко

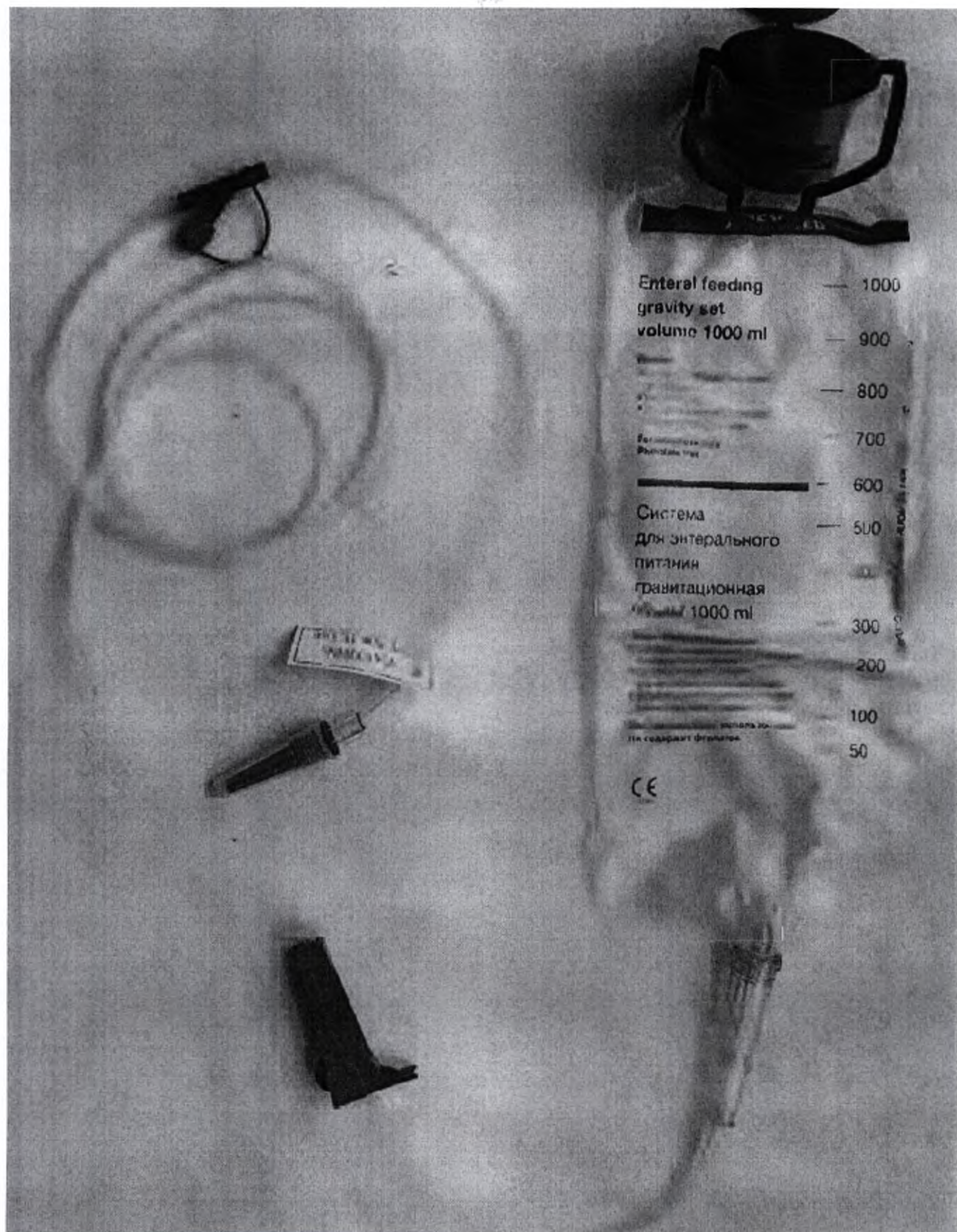
Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.04.2019 № 014-1063/19.

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 2012/11954 от 12.04.2012(срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Конструкция</i>	Содержит: 1- коннектор; 2- трубка; 3- мешок для питательной смеси; 4- крышка; 5-кольцо; 6- зажим; 7- капельная камера; 8- силиконовая вставка для насоса.	Содержит дополнительно порт «Луер Лок».

Фотоизображения выявленного медицинского изделия





Enteral feeding
gravity set
volume 1000 ml

1000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
50

Система
для энтерального
питания
гравитационная
объем 1000 мл

CE