



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

23 АВГ 2019

№

024-204019

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2317995

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Вазофикс Бранюля. Внутривенная канюля с инъекционным портом 18G x 1 1/4", 1.3 x 33 mm, 103 ml/min», REF 4268334B, LOT 16F26G8251, дата изготовления 2016-06, производства B. Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение от 19.02.2010 № ФСЗ 2010/06280, 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 от 19.02.2010 № ФСЗ 2010/06280, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина	Нормативный документ: 32 мм	На маркировке 33 мм Измеренное значение: А – 33,1 мм Б – 33,2 мм В – 33,1 мм Г – 33,2 мм Д – 33,1 мм
Скорость потока	Нормативный документ: Не менее 105 мл/мин	На маркировке 103 ml/min
Количество изделий в упаковке	Нормативный документ: Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в картонную коробку (по 200 шт.) или пластиковый пакет, предохраняющих от механического воздействия при транспортировке.	Изделие упаковано в индивидуальную упаковку, которые в потребительскую/групповую упаковку по 50 шт.
Маркировка	Нормативный документ: На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, апирогенность	Согласно маркировке на индивидуальной и групповой упаковках, у изделия отсутствуют сведения о стандартах, по которым изделие произведено, а также сведения об апирогенности.
Инструкция по применению	Изготовитель должен предоставить следующую информацию: условия хранения и инструкцию по хранению	Инструкция по применению отобрана с изделиями. На маркировке индивидуальной и групповой упаковке, а также в Инструкции по применению отсутствуют сведения об условиях хранения.