



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



2315252

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.09.2019 № ОИ-2358/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Аскина Софт I.V. Стерильная адгезивная повязка для фиксации внутривенных катетеров/Askina® Soft I.V. steril», размер 8 x 6 см, производства Б.Браун Хоспикэз Лтд., Ирландия, производства Б. Браун Хоспикэз Лтд., Ирландия, регистрационное удостоверение от 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00406, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.09.2019 № 014-2358/19

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.11.2007 № ФСЗ 2007/00406)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
Условия применения	температура 15-25 °C	5-25 °C
Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки	Потребительская упаковка; каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет.	Каждое изделие упаковано герметично в индивидуальный пакет из бумаги с полиэтиленовым покрытием.
Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки	указаны стандарты, по которым изделие произведено.	Стандарты, по которым произведено изделие не указаны на маркировке
Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки	Дата изготовления.	Дата изготовления на маркировке индивидуальных пакетов не указана
Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки	апирогенность.	Информация об апирогенности изделия отсутствует на маркировке
Санитарно-химические показатели ГОСТ Р 55227- 2012	Содержание формальдегида, мг/л 0,100	0,15-0,16 мг/л
Экспертиза №2		
Санитарно-химические показатели ГОСТ Р 55227- 2012	Содержание цинка 1,000 мг/л	0,24-0,25 мг/л 0,25-0,26 мг/л
Условия применения	температура 15-25 °C	5-25 °C
Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки	полиэтиленовый пакет.	каждое изделие упаковано герметично в индивидуальный пакет из бумаги с полиэтиленовым покрытием

<i>Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки</i>	<i>указаны стандарты, по которым изделие произведено.</i>	<i>Стандарты, по которым изготавливается изделие не указаны в маркировке</i>
<i>Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки</i>	<i>этикетка которой содержит ту же информацию, что и этикетка на индивидуальной упаковке.</i>	<i>на групповую тару (картонную коробку) наклеены две этикетки. Этикетка № 1 полностью идентична этикетке, наклеенной на индивидуальную упаковку. Наименование изделия в маркировке этикетки № 2 дополнено словами «с абсорбирующим тампоном для защиты места пункции», отсутствующими в маркировке на этикетке индивидуальной упаковки.</i>
<i>Условия хранения и гарантийные сроки</i>	<i>Перед применением упакованное изделие хранить при температуре 15 - 25°C</i>	<i>на маркировке представлен символ, указывающий температурный диапазон от 5°C до 25°C</i>