



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



2315319

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2374/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Cerebrum, Disposable infusion set. Система инфузионная однократного применения», размер внутренней иглы: 21G x 1 ½ (0,8x40 mm), партия LOT 08.01.2015, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации: 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 недоброкачественного 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

от 01.10.2019 № 014-2374/19.

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 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия:
Диаметры трубки	Диаметр трубки - 2,2 мм	Измеренные значения диаметров: Внешний диаметр трубок: 3,82-3,87 мм. Внутренний диаметр трубок: 2,831 - 2,846 мм.
Условия хранения	Хранить в крытых складских помещениях при температуре от +10°C до +30°C и влажности до 80%	На маркировке образцов указано: «хранить при температуре от +5°C до +40°C и влажности 80 %»
Маркировка упаковки	Производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда» Китай, Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd», 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China	На маркировке образцов указано: Изготовитель: «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, адрес не указан