



2329845

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16 ОКТ 2019 № 014-2532/19

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 Тюменской области, Ханты Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Perifix® 402 Filter Set Перификс. Набор для продленной эпидуральной анестезии, 01,05 x 0,60 x 1000 mm (19G)», REF 4514025, LOT 4K17018701, использовать до 2019-10, производства «B. Braun Melsungen AG», Германия, регистрационное удостоверение от 30.09.2010 № ФСЗ 2010/07963, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

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 от 30.09.2010 № ФСЗ 2010/07963, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование и объем медицинского изделия	Наборы для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix) с принадлежностями. Согласно Приложению: II. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix FilterSets), варианты исполнений: 2. Наборы с фильтром для эпидуральной анестезии «Перификс 401», «Перификс 402» (Perifix 401 Filter Set, Perifix 402 Filter Set):	Perifix® 402 Filter Set. Перификс. Набор для продленной эпидуральной анестезии.
Номер и дата регистрационного удостоверения	от 30.09.2010 № Ф СЗ 2010/07963	Отсутствует.
Размеры Перификс	Наружный диаметр: 1,05 мм	B ₁ – 1,01 мм; B ₂ – 1,01 мм; B ₃ – 1,03 мм; B ₄ – 1,01 мм; B ₅ – 1,02 мм.
	Внутренний диаметр: 0,60 мм	B ₁ – 0,590 мм; B ₂ – 0,595 мм; B ₃ – 0,596 мм; B ₄ – 0,615 мм; B ₅ – 0,605 мм.
	Длина: 1000 мм	B ₁ – 1035 мм; B ₂ – 1032 мм; B ₃ – 1030 мм; B ₄ – 1032 мм; B ₅ – 1033 мм.