



2330236

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

28 ОКТ 2019

№

ОЗЧ-2678/19

На №

от

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Stopper Устройство инфузионное запорное «Заглушка инфузионная»: «Колпачок защитный», Luer Lock», PZN 02133107, REF 4097076, LOT 17F13A8151, дата производства 2017-06, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.06.2015 № ФСЗ 2007/00008, 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 на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.10.2019 № 024-2678/19.

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 29.06.2015 № ФСЗ 2007/00008, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Метод стерилизации	Нормативный документ  Каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет. Простерилизовано этиленоксидом	На упаковке указано: <b>STERILE R</b>
Маркировка	Нормативный документ:  На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апирогенность, метод стерилизации.	На индивидуальной упаковке отсутствуют: название изделия, его основное предназначение, стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, сведения об апирогенности.
	Этикетка на картонной коробке содержит уже информацию, что и этикетка ее индивидуальной упаковке, дополнительно указывается название и адрес представительства в РФ, номер и дата регистрационного удостоверения.	Групповая упаковка содержит все сведения, кроме апирогенности.