



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

07.02.2010 № 024-254/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Изделие медицинское для введения,
переливания и забора растворов»

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 Тульской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Изделие медицинское для введения, переливания и забора растворов из флакона», производства «KD Medical GmbH Hospital Products», Германия, регистрационное удостоверение от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11285, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11285, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделие медицинское для введения, переливания и забора растворов из флаконов», производства «ConvaTec Limited», UK (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:

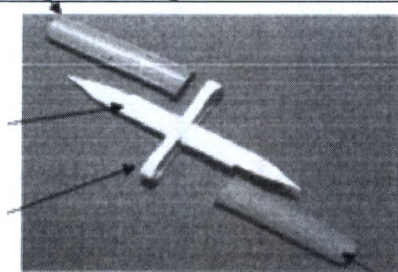

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

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 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11285, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип модель	Информация о размерах пылевого (particle filter) и вентиляционного (ventil. filter) фильтров не представлена.	5 µm particle filter.
Конструкция		 конструкция (внешний вид) представленных образцов изделия не соответствует, конструкции изделия, представленной на фотографическом изображении в Нормативном документе производителя.
	Двухстороннее изделие с двумя защитными колпачками	Данное изделие не является двухсторонним с двумя защитными колпачками
Материал изготовления	Защитные колпачки изготовлены из полиэтилена.	Защитные колпачки изготовлены из Полибутена.
Размер	61 мм	A – 62,37 мм; B – 62, 32 мм; C – 62,38 мм; D – 62,41 мм; E – 62, 40 мм.

