



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

10.08.2010 № ОДЧ-271/10

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии  
«Фиксирующая повязка для центрального  
венозного катетера защитная»

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 Алтайскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«CENTRAL-GARD Фиксирующая повязка для центрального венозного катетера защитная, REF 668M Large», производства «ConvaTec Limited», UK, регистрационное удостоверение от 01.12.2017 № ФСЗ 2012/13229, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 01.12.2017 № ФСЗ 2012/13229, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Повязки фиксирующие медицинские защитные (полупроницаемые, для катетеров, зондов, трубок)», 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 01.12.2017 № ФСЗ 2012/13229, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал рамки и полоски	полиэтиленовая пена (EASI-V, CENTRAL-GARD, EPI-FIX)	рамка и полоски изготовлены из пенообразного материала из этиленвинилацетата.
Маркировка	«Не содержит латекс»	информация на групповой и индивидуальной упаковках отсутствует.
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2012/13229 от 01.12.2017	На групповой упаковке: № ФСЗ 2012/13229 от 01.12.2017 На индивидуальной упаковке и в Инструкции по применению: № ФСЗ 2012/13229 от 20.03.2014



Фотографические изображения выявленных образцов изделия

