



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

17.03.2020 № Одч-456/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Certofix® Mono
V 420, 10, 14G, Цертофикс Моно V.
Набор для катетеризации центральных
вен, игла Ø 1,3 x 73 mm»

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Certofix® Mono V 420, 10, 14G, Цертофикс Моно V. Набор для катетеризации центральных вен, игла Ø 1,3 x 73 mm, 18G x 2 7/8", проводник Ø 0,89 mm/0,035", L= 50 cm, J-tip (r= 3 mm) and straight tip, расширитель Ø 1,0 x 2,7 mm, (min. ID x max. OD), L= 9,6 cm, катетер Ø 1,4 x , mm/14G, L-20 cm», REF 4160320, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07328, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07328, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Наборы для катетеризации центральных вен «Цертофикс» с принадлежностями», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 17.03.2020 № 024-456/20

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 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07328, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина иглы	Игла: 1.3мм/70см. Допуски на длину игл согласно ГОСТ ISO 7864-2001: +1,5 -2,5	Игла: Ø 1,3x73 mm, 18G x 2 7/8";
Информация, предоставляемая производителем	Изготовитель должен предоставить следующую информацию: g) условия хранения и инструкцию по хранению;	Не указано на упаковке: условия хранения и инструкцию по хранению. Не указано в документации: инструкция по хранению
Маркировка	На этикетке должно быть нанесено: - указаны стандарты, по которым изделие произведено; - апирогенность	Не указаны стандарты, по которым изделие произведено, апирогенность

