



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



21.04.2010 № 011-713/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Вазофикс Сэйфти. Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом. 20Gx1 1/4" (1,1x33mm) 61 ml/min», REF 4269110S-20, LOT 19A05G8902, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.03.2010 № ФСЗ 2010/06279, 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 действующим законодательством Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

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 10.03.2010 № ФСЗ 2010/06279, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Срок годности	Составляет 2 года	2019-01-05 2024-01-01
Маркировка	Апирогенность	Отсутствует
	Указаны стандарты, по которым изделие произведено.	Отсутствует
Наружный диаметр катетеров	Должен быть выражен в миллиметрах с точностью до 0,05 мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм или с точностью до 0.1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм. Наружный диаметр катетеров 1,1 мм согласно маркировке на упаковке.	Наружный номинальный диаметр катетеров 1,1 мм, что не соответствует требованию о точности выражения наружного диаметра для катетеров менее 2 мм. Наружный диаметр должен быть выражен с точностью до второго знака после запятой. Измеренные значения, мм: A1: 1,10; A2: 1,10; A3: 1,11; A4: 1,10; A 5 :1,11.