



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.05.2021 № 024-650/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2445593

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 Смоленской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вазофикс Церто. Внутривенная канюля с инъекционным портом, рентгеноконтрастная, из полиуретана 196 ml/min, 16Gx2 (1.7x50 mm), REF 4269179», LOT 18H29G8251, дата производства 2018-08-29, срок годности 2023-08-01, производства «B. Braun Melsungen AG», Германия, регистрационное удостоверение от 19.02.2010 № ФСЗ 2010/06280, 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 2 л.
в 1 экз.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials or full name of the signatory.

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2021 № 024-650/21.

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 19.02.2010 № ФСЗ 2010/06280, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---|---|---|
| Количество изделий в упаковке | Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки: Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в картонную коробку (по 200 шт.) или пластиковый пакет, предохраняющих от механического воздействия при транспортировке. | Изделия индивидуально упакованы в блистерную бумажно-полимерную упаковку. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 50 шт. помещены в картонную коробку |
| Срок годности | В КРД к РУ № ФСЗ 2010/06280 от 19.02.2010 написано два срока годности изделий: 5 лет и 2 года. | Срок годности, согласно сведениям на маркировке, составляет 5 лет |
| Маркировка | На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апиrogenность, производитель. | На этикетке отсутствуют обозначения стандартов, по которым произведено изделие. Отсутствует указание об апиrogenности |
| Информация, предоставляемая изготовителем | Изготовитель должен предоставить следующую информацию: а) описание катетера; б) наружный диаметр; в) эффективную длину; г) наименование или торговую марку и адрес предприятия-изготовителя; д) обозначение партии катетеров; е) дату изготовления и срок годности; ж) условия хранения и инструкцию по хранению; з) обозначение стерильности; и) метод стерилизации; й) обозначение одноразового использования; к) все известные химические или физические несовместимости с материалами, контактирующими с катетером; | Отсутствуют сведения об условиях хранения и инструкция по хранению |

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| | <p>1) инструкции по применению и безопасности;</p> <p>Все указываемые размеры должны быть выражены в единицах СИ.</p> <p>Единицы измерения других систем могут быть указаны дополнительно.</p> | |
| Обозначение наружного диаметра | <p>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.</p> | <p>Наружный диаметр катетеров выражен в миллиметрах с точностью до 0,1 мм (1,7 мм) согласно маркировке на потребительской и групповой упаковке.</p> <p>Должно быть указано 1,70мм</p> |