



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

20.07.2022 № 014 ~ 806/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Вазофикс Сэйфти. безопасный внутренний катетер с инъекционным портом. 20G x 1 1/4" (1,1 X 33 mm) 61 ml/min, REF: 426911OS-20», LOT: 21A18G8346, производитель «B.Braun Melsungen AG», Германия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.03.2010 № ФСЗ 2010/06279, выданном на медицинское изделие «Безопасный внутривенный катетер с инъекционным портом «Вазофикс Сэйфти» (Vasofix Safety)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ» Германия.

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:**

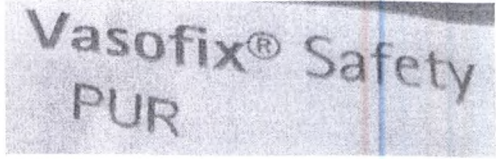
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 20.07.2022 № 014-806/22.

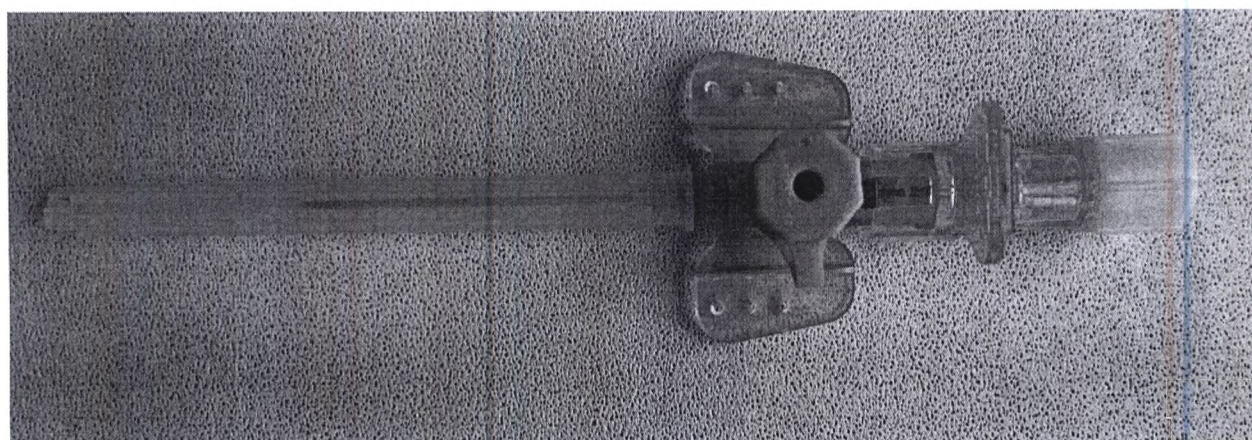
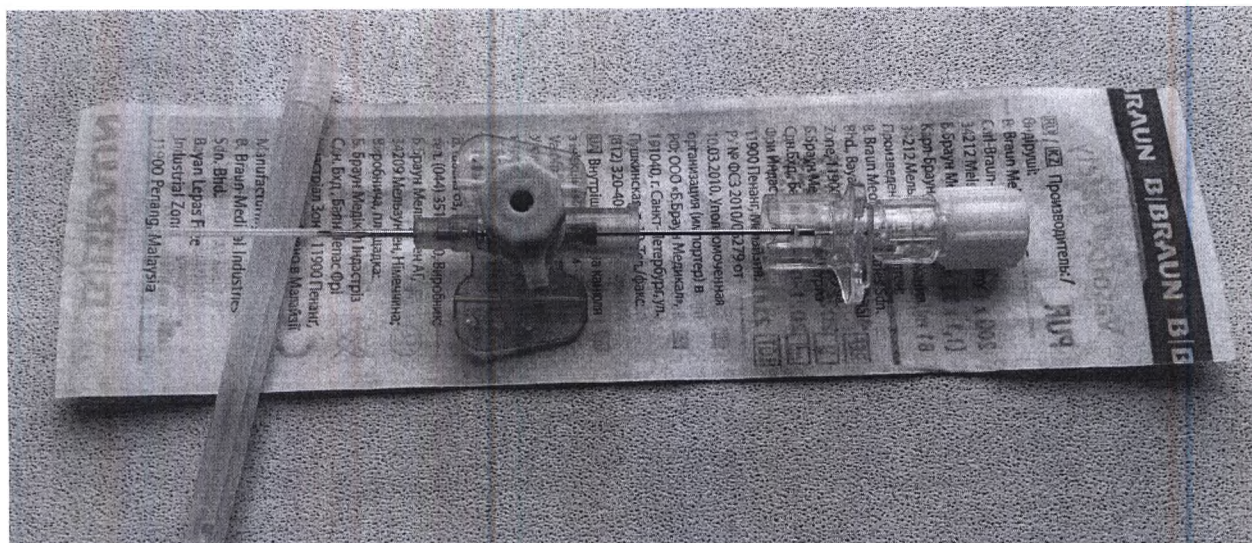
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.03.2010 № ФСЗ 2010/06279, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материалы изготовления изделия	Пункты 2, 4 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010:  - Катетер из фторэтиленпропилена (ФЭП) (Вазофикс Браунюля) - из тефлона нового поколения - имеет минимальный коэффициент трения и высокую биосовместимость	  Катетер изготовлен из полиуретана
Упаковка изделия	Пункт 7 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010: Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в картонную коробку (по 200 шт.) или пластиковый пакет, предохраняющих от механического воздействия при транспортировке.	Представлена упаковка по 50 шт.
Маркировка упаковки	Пункт 7 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010: На этикетке нанесено: - указаны стандарты, по которым изделие произведено, - апиrogenность,	В маркировке сведения о стандартах не представлены.  Отсутствует в маркировке.
Срок годности	Пункт 8 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06279 от 10.03.2010:  Срок годности изделий составляет <b>2 года.</b>	Указанный срок годности не соответствует датам изготовления и окончания срока годности, представленным в маркировке.

<p>Наружный диаметр катетеров (обозначение)</p>	<p>Пункт 5.1 ГОСТ ISO 10555-2-2011:          Наружный диаметр катетеров должен быть выражен в миллиметрах с точностью до <b>0,05 мм</b> для катетеров с наружным диаметром <b>менее 2 мм</b> или с точностью до 0.1 мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.  <i>Наружный диаметр катетеров 1,1 мм согласно маркировке на упаковке.</i></p>	<p>Наружный номинальный диаметр катетеров <b>1,1</b> 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.</p>
-------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

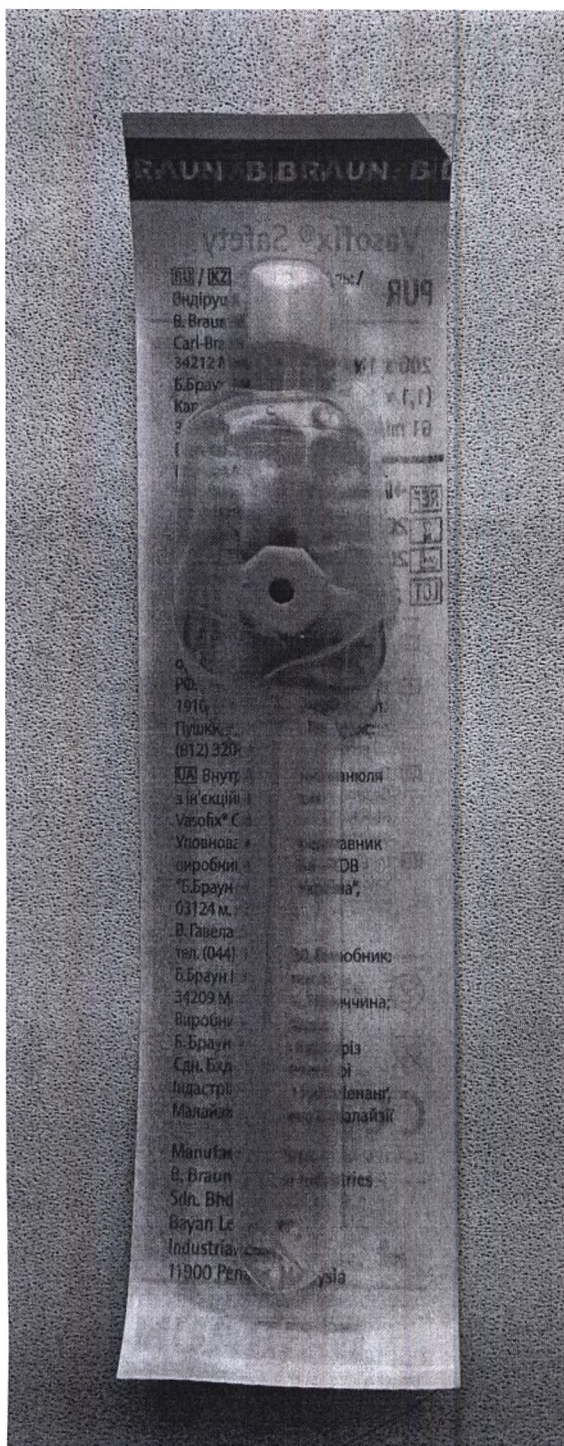


# Фотографические изображения образца изделия

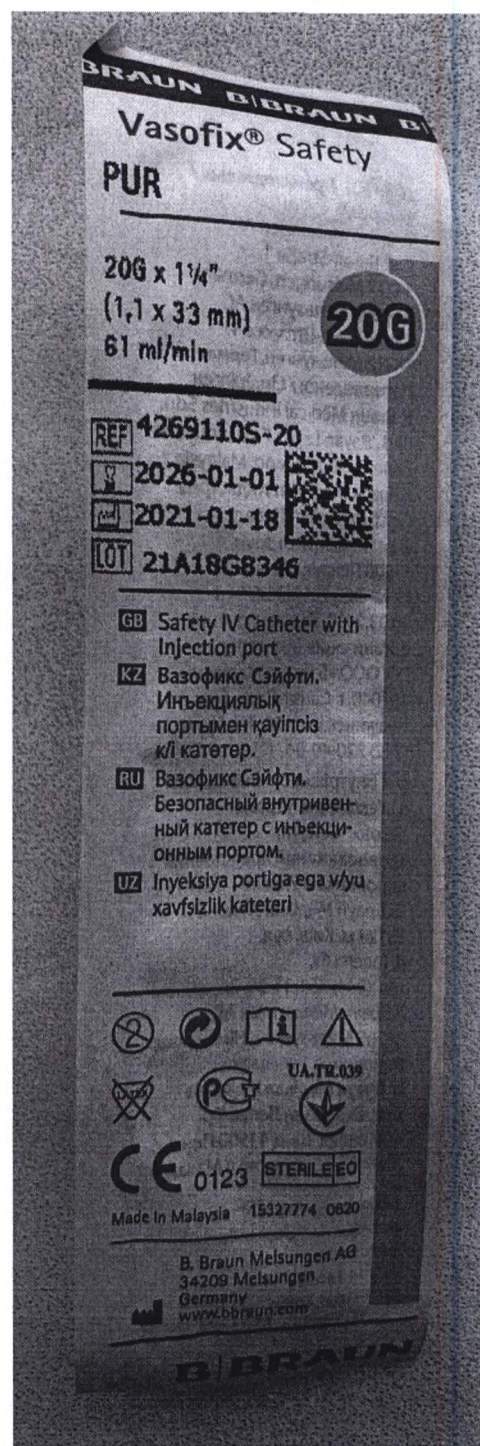


Образец без упаковки



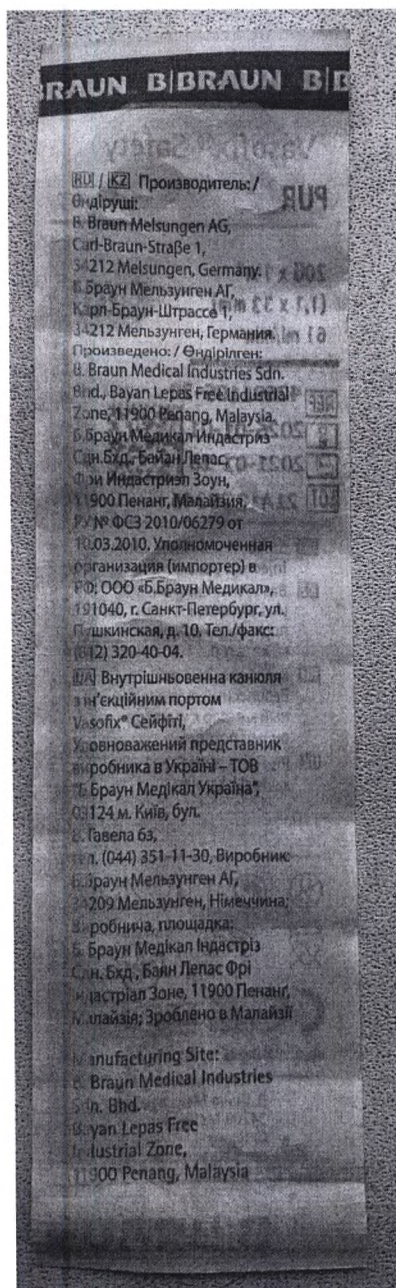


Образец в индивидуальной упаковке



Маркировка индивидуальной упаковки

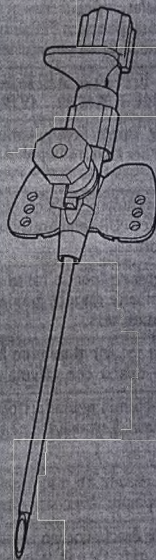




Внутренняя сторона маркировки индивидуальной упаковки

# Vasofix® Safety

---

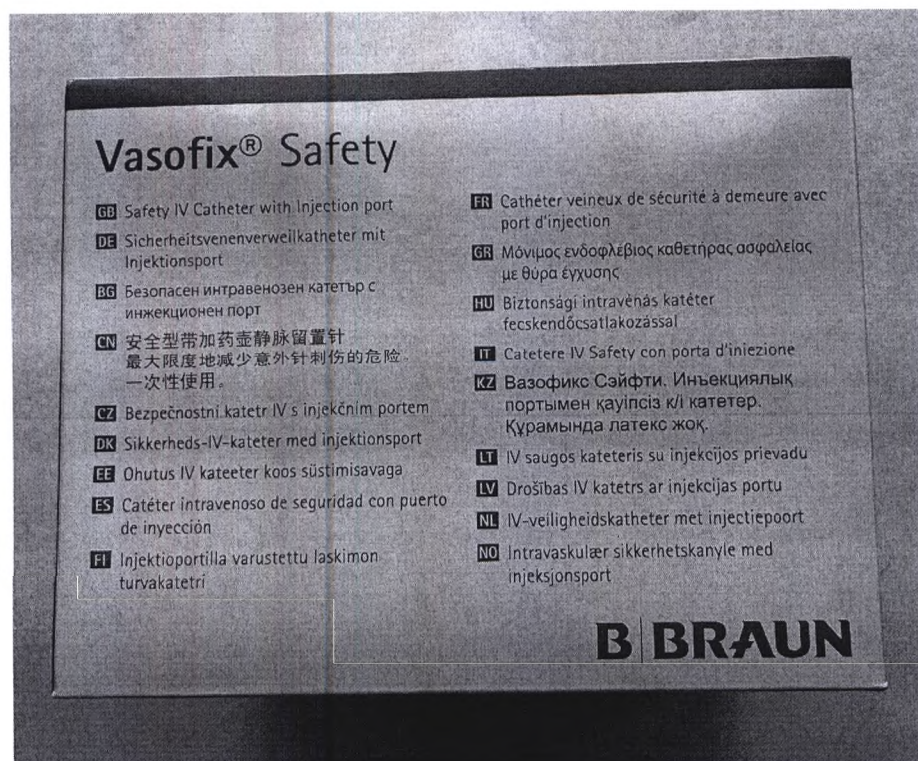


---

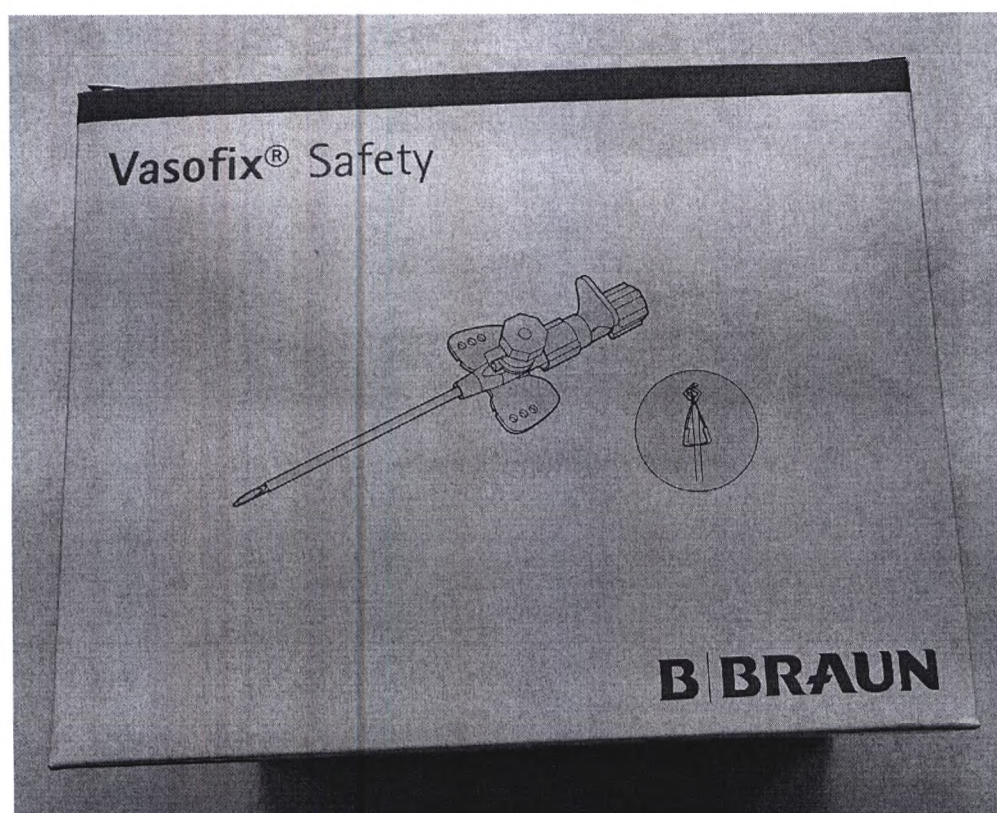
**B | BRAUN**

Инструкция по эксплуатации (вложена в групповую упаковку)





Маркировка групповой упаковки

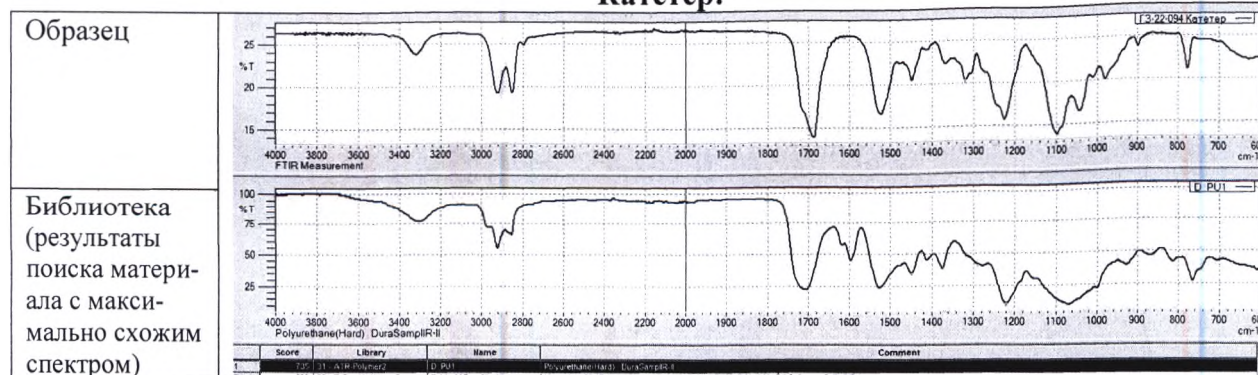


Групповая упаковка, вид сверху



## Результаты оценки материалов.

### Катетер:



*Polyurethane(Hard) – Полиуретан.*

*Данный график из библиотеки является ближайшим к материалу образца.  
При визуальном сравнении двух графиков видно, что они имеют значительные отличия.*