



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

26.02.2020 № 024-372/20

На № _____ от _____

Об обращении незарегистрированных
медицинских изделий «Устройство для
инфузионно-трансфузионной терапии»

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 Астраханской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Инфузомат» 320/215 см, VOL 7 ml/m (40°C), 7 ml/m (40°C, 2bar), REF 8250857SP», производства Б.Браун Мельзунген АГ, Германия, регистрационное удостоверение от 20.10.2014 № ФСЗ 2007/00004, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 20.10.2014 № ФСЗ 2007/00004, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat)», 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, 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.

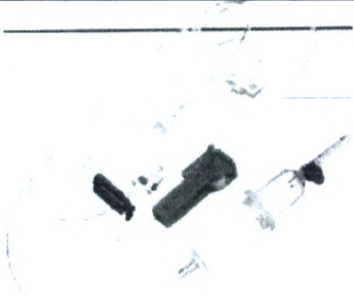
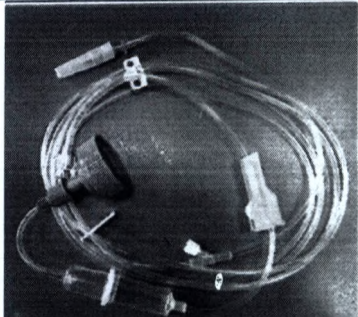
Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.02.2020 № ОДН-372/20

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 20.10.2014 № ФСЗ 2007/00004, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Каталожный номер изделия	Каталожные номера: 870 0036T, 870 0037T, 870 0133T, 870 0125T, 827 0066T, 825 0731T, 825 0294T, 870 0019T, 870 0095T, 870 0036SP, 870 0087SP, 870 00125 SP, 825 0715 SP, 870 0120 SP, 827 0066 SP, 827 0350 SP, 825 0731 SP, 870 0095 SP.	Каталожный номер, указанный на маркировке индивидуальной упаковки представленных образцов: REF 8250857SP
Внешний вид изделия		
Маркировка	Нетоксично	Отсутствует

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

