



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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



2167925

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

48.08.2017 № Одч - 2065/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Комплект генератора Infant Flow LP nCPAP, комплектация: генератор, носовые канюли - по 1 шт. каждого размера (малый средний и большой), измерительное устройство совместимо с AirLife™, Infant Flow и SiPAP, усилителями потока / Infant Flow LP nCPAP Generator Set Contents: Generator, Prongs-1 each: Small, Medium and Large and a Measuring Deyice Compatible with AirLife™, Infant Flow and SiPAP, Flow-Driyers», производства «CareFusion», воздухопроводы - США, генератор - Мексика.

В связи с несоответствием наименования и адреса места производства генератора на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10424 от 26.08.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP, с принадлежностями», производства «КеаФьюжн», США (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.08.2017 № Одч - 2065/17.

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 № ФСЗ 2011/10424 от 26.08.2011, срок действия не ограничен).	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Аппарат искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP, с принадлежностями (см. Приложение 1): - назальные канюли различных типоразмеров - не более 100 шт.; - Шапочки фиксаторы (держатели) различных типоразмеров; - Контуры пациента с воздушным генератором и т.п.	В инструкции, вложенной в упаковку: Комплект генератора Infant Flow LP nCPAP, Комплектация: Генератор, носовые канюли - по 1 шт. каждого размера (малый средний и большой), измерительное устройство совместимо с AirLife™, Infant Flow и SiPAP, усилителями потока / Infant Flow LP nCPAP Generator Set Contents: Generator, Prongs-1 each: Small, Medium and Large and a Measuring Deyice Compatible with AirLife™, Infant Flow and SiPAP, Flow-Driyers.
Адрес производителя	Организация-изготовитель: - CareFusion, 1100 Bird Center Drive Palm Springs, CA 92262, USA.	Воздуховоды произведено в США. Генератор произведено в Мексике.