



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

30.12.2019 № 014-3159/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2343416

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 Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Костный воск. Для механического контроля за костным кровотечением. Состав: пчелиный воск и вазелин. Нерассасывающийся, REF 1029754, LOT 217173, производитель «B. Braun Surgical S.A.», Span, регистрационное удостоверение от 11.08.2016 № ФСЗ 2009/04770, 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 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № 014-3159/19.

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

| <i>Сравниваемые сведения/параметры</i> | <i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 11.08.2016 № ФСЗ 2009/04770, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> |
|--|---|--|
| <i>Наименование изделия</i> | Стерильное гемостатическое хирургическое средство - воск костный Bone Wax. | Костный воск. |
| <i>Номер и дата РУ</i> | № ФСЗ 2009/04770 от 11.08.2016. | Регистрационное удостоверение не указано. |
| <i>Маркировка</i> | Указаны стандарты, по которым изделие произведено. | Стандарты, по которым изделие произведено, не указаны на маркировке. |
| | Апирогенность | Сведения об апирогенности отсутствуют на маркировке. |