



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



2228445

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О незарегистрированном
медицинском изделии

19.06.2018 № 014-1519/18
На № _____ от _____

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 «Набор изделий медицинских MediSet/МедиСет для локальной анестезии в составе (см. приложение)», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06728 от 11.05.2010 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации применении (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.

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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

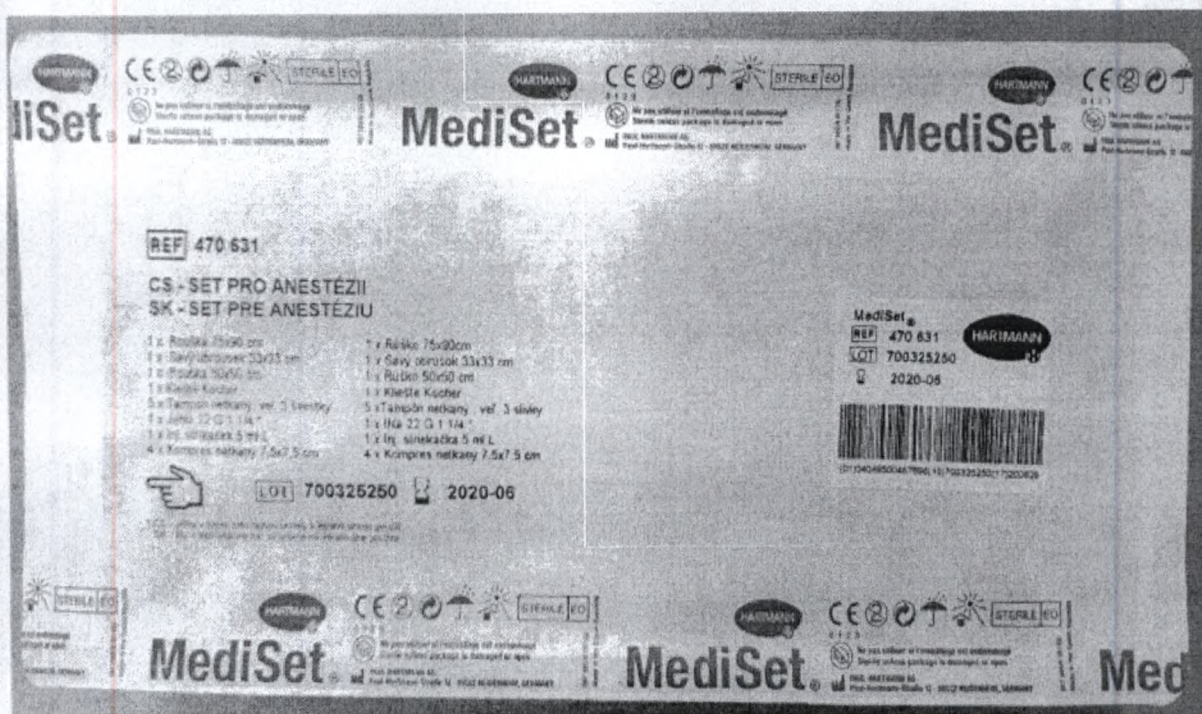
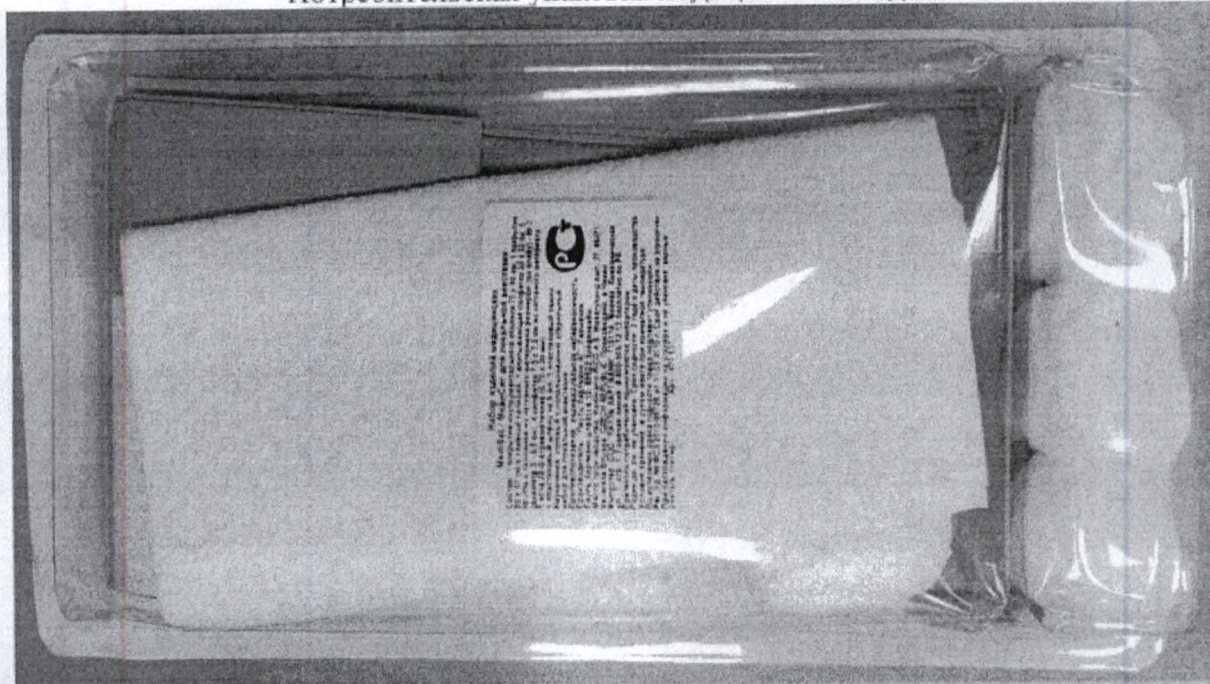
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Образцы выявленного медицинского изделия	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06728 от 11.05.2010)
Наименование изделия	<p>Состав:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 покрытие инструментального столика 75 × 90 см (в наименовании представленного образца изделия отсутствуют слова «одноразовое» и «из двухслойного материала»); - 1 покрытие 50 × 50 см с клейкой полосой (в наименовании представленного образца изделия отсутствуют слова «2-х слойная простыня»); - 1 впитывающая салфетка 33 х 33 см (в наименовании представленного образца изделия изменено наименование); - 4 салфетки 7,5 х 7,5 см из нетканого материала (указаны размеры изделия, отсутствующие в КРД, невозможно идентифицировать типоразмер); - 5 круглых тампонов из нетканого материала размером (со сливу) - № 3 (диаметр 3-3,5 см) (указаны размеры изделия, отсутствующие в КРД, невозможно идентифицировать типоразмер); - 1 игла 22 G атравматичная (0,70 × 30 мм) - на стикере; на индивидуальной упаковке иглы: 22 G x 1 ¼ " (0,7x30mm); - 1 пластиковый шприц на 5 мл; 	<p>Состав:</p> <ul style="list-style-type: none"> - одноразовое покрытие для инструментального столика из двухслойного материала - не более 10 шт.; - 2х слойная простыня - не более 10 шт.. - полотенце для рук из нетканого материала - не более 10 шт.; - салфетки из нетканого материала или марли - не более 10 шт.; - круглые тампоны из нетканого материала или марли - не более 10 шт.; - игла атравматичная - не более 10 шт.; - шприц - не более 10 шт.;

	<ul style="list-style-type: none"> - пинцет в составе набора отсутствует; - 1 пластиковый зажим. 	<ul style="list-style-type: none"> - пинцет - не более 10 шт.. - зажим - не более 10 шт.
Комплектность, типоразмер изделий в наборе	<ul style="list-style-type: none"> - салфетки 7,5 х 7,5 см - 4 шт.; - пластиковый пинцет отсутствует в составе набора 	<ul style="list-style-type: none"> - 4х-слойные салфетки из нетканного материала (вискозного волокна и полиэфира) размер 7,5 х 7,5 см - 6 шт.; - пластиковый пинцет - 1 шт
Срок годности	Срок годности 3 года	Срок годности - 5 лет

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Потребительская упаковка медицинского изделия



Стикер на потребительской упаковке медицинского изделия

**Набор изделий медицинских
MediSet / МедиСет для локальной анестезии**

Состав: 1 покрытие инструментального столика 75 x 90 см, 1 покрытие 50 x 50 см с клейкой полосой, 1 впитывающая салфетка 33 x 33 см, 5 круглых тампонов из нетканого материала размером (со сливом) - № 3 (диаметр 3 - 3,5 см), 4 салфетки 7,5 x 7,5 см из нетканого материала, 1 игла 22 G atraumaticная (0,70 x 30 мм)

1 пластиковый шприц на 5 мл, 1 пластиковый зажим

Назначение: готовый к использованию стерильный набор для локальной анестезии.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость.

Производитель: "Пауль Хартманн АГ", Германия.

Пауль Хартманн штрасса 12, 89522 Хайденхайм.

Место производства: Hartmann-RICO A.S. Masarykovo nám. 77, 66471

Veverská Bítýska, CZECH REPUBLIC. Произведено: в Чехии.

Импортёр: ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН" 115114, Москва, Кожовническая ул., 7, стр. 1. Горячая линия: 8-800-505-12-12 бесплатно по РФ

Претензии потребителей принимаются импортером.

Годен до: см. на упаковке. Срок годности: 3 года с даты производства.

Условия хранения: в сухом месте при комнатной температуре

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

Reg. Уд. № ФСЗ 2010/06728 от 11.05.2010 г. Срок действия не ограничен

При расхождении информации на стикере и на упаковке верным считать стикер

Арт. 470 631



Состав набора медицинского изделия

