



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



2244998

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1888/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Зажим кровоостанавливающий по PEAN SUSI прямой длина 145 мм, одноразовый / SUSI Артериальный зажим PEAN прямой 145 мм», REF: BH424SU, производства AESCULAP AG, Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Инструменты хирургические зажимные», производства AESCULAP AG, Германия (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.

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.;
- фотоматериалы образцов выявленного изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014-1888/18.

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 № ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование инструмента</i>	Инструменты хирургические зажимные 12.3ажим кровоостанавливающий	1. этикетка: Зажим кровоостанавливающий
		2. этикетка: Артериальный зажим
		3. на индивидуальной упаковке: Наименование отсутствует
<i>Материал</i>	- хирургическая сталь - сплав титана	Полимер

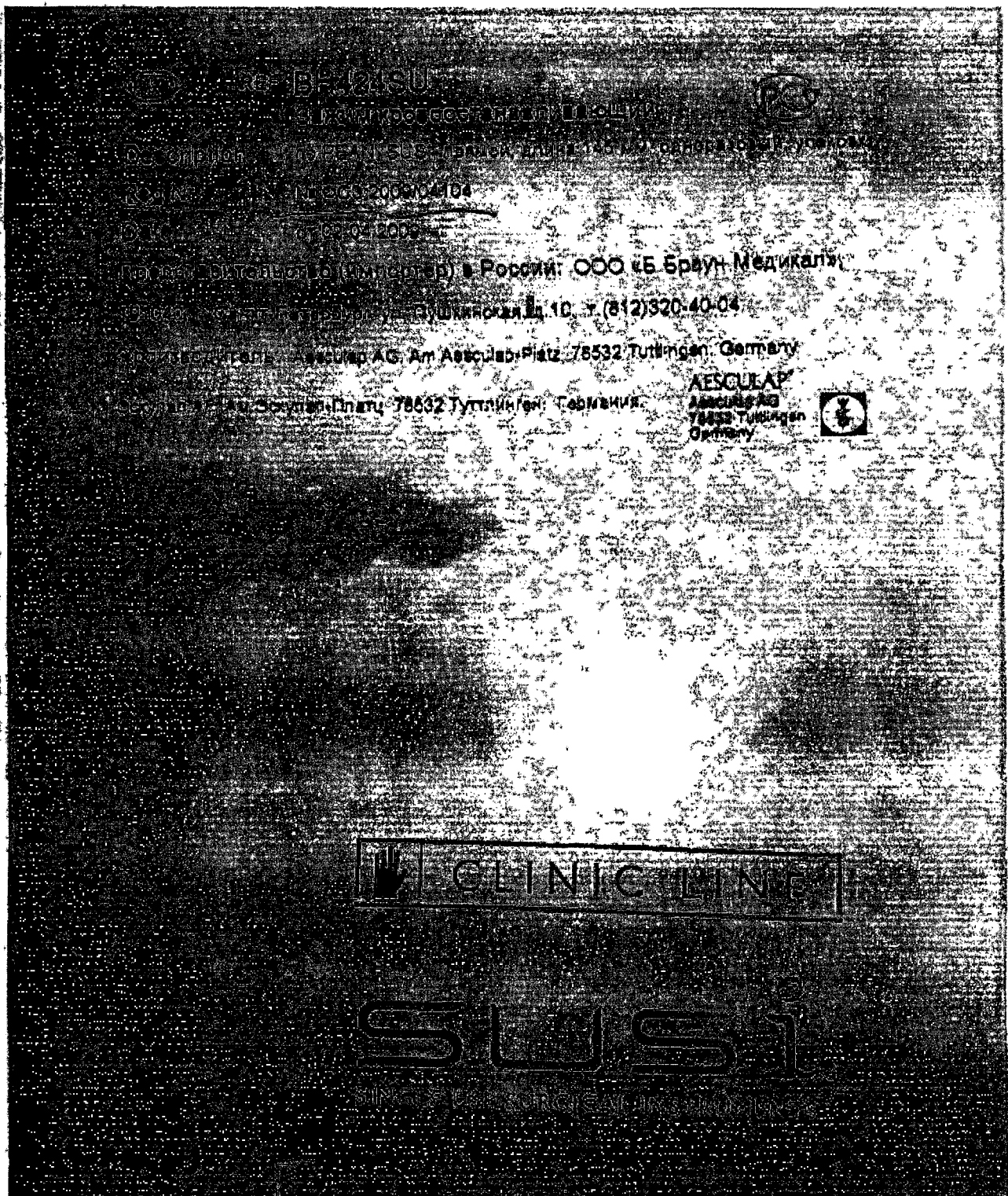
Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.08.2018 № 014-1888/18.

Фотографическое изображение образцов выявленного изделия

Маркировка групповой упаковки

Этикетка I



Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014-1888/18.

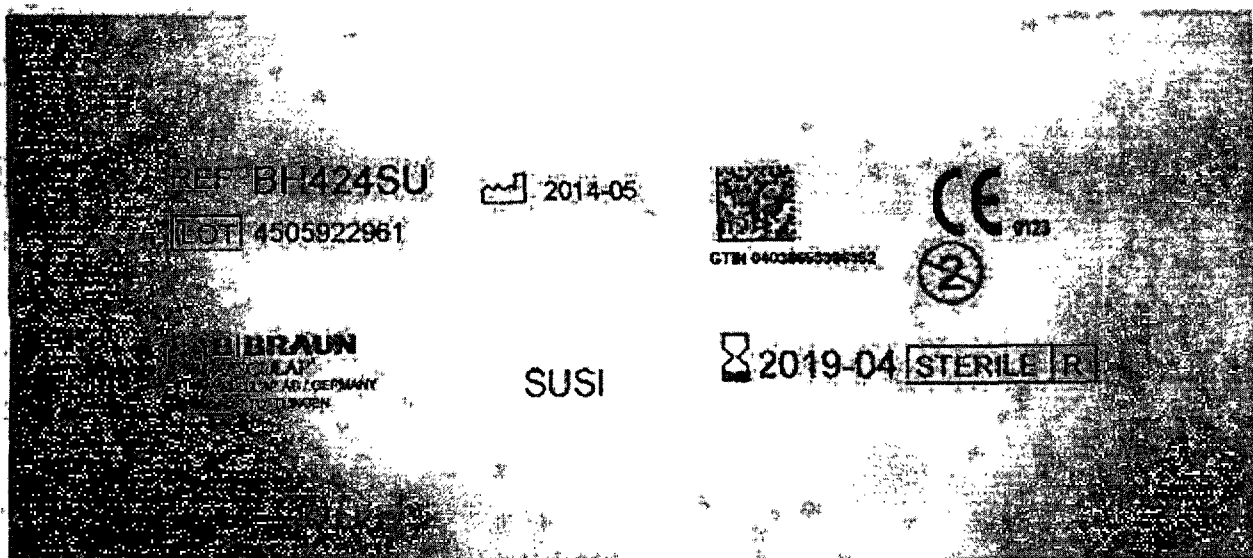
Фотографическое изображение образцов выявленного изделия

Маркировка групповой упаковки

Этикетка 2



Маркировка индивидуальной упаковки



Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № 014-1888/18.

Фотографическое изображение образцов выявленного изделия

