



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

09.06.2020 № ОИ-1106/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Самарской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Венофикс. Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа с удлинителем Luer Lock 23G 0,65x20 mm», REF 4056353, PZN 05039567, LOT 18N13G8212, дата производства 2018-12-13, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 17.09.2007 № ФСЗ 2007/00299, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.06.2020 № ОИ - 1106/20.

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 17.09.2007 № ФСЗ 2007/00299, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A₁-A₅)</i>
<i>Максимально допустимое отклонение (сопротивление изгибу)</i>	<i>После проведения испытания в соответствии с приложением С трубка не должна показать отклонение более указанного референсного значения: 0,5 мм</i>	<i>Отклонение для Иглы бабочки, мм: A₁: 0,64; A₂: 0,61; A₃: 0,61; A₄: 0,62; A₅: 0,62.</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: Апирогенно, Не токсично</i>	<i>Не указано Примечание: Отсутствие слов «нетоксично» не увеличивает остаточный риск. A₁-5: номера стандартов ISO не указаны. A₁-5: сведения о необходимости уничтожить после однократного применения не указаны.</i>