



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.04.2021 № 014-439/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2439300

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 в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство для инфузионно - трансфузионной терапии магистраль инфузионная «Инфузомат» (Infusomat)», партия 20E28E8ST5, дата производства 2020-05-28, использовать до 2025-05-01, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 20.10.2014 № ФСЗ 2007/00004, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в документах регистрационного досье, в части проверенных характеристик (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 указанного 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.

А.В. Самойлова

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 2007/00004 от 20.10.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Используемые материалы	Пункт 4 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2007/00004 от 20.10.2014: Используемые материалы - полиэтилен высокого давления (ПЭ) - поливинилхлорид (ПВХ) - акрилбутадиенстирол (АБС) - поликарбонат (ПК) - полипропилен (ПП) - силиконовая резина для типа Нейтрапур вместо поливинилхлорида - полиуретан (ПУР)	Полиамид (пленка упаковки); Целлюлоза (бумажная часть упаковки)
Упаковка	Пункт 4 Нормативного документа из КРД к РУ № ФСЗ 2007/00004 от 20.10.2014: Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки Потребительская упаковка: каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет, простерилизовано этиленоксидом, является апиrogenным.	Упаковка состоит из пленки и газопропускающей бумаги Материал пленки – полиамид