



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



2159739

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Магистраль удлинительная, трехходовой кран», производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 06.11.2009 № ФСЗ 2009/05327, срок действия не ограничен, партии (LOT) 5F02416, REF 773475, дата выпуска 06.2015, срок годности 06.2020, 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 указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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 на 2 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>КРД к РУ № ФСЗ 2009/05327 от 06.11.2009</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Дата регистрационного удостоверения</i>	<i>06.11.2009</i>	<i>Сведения отсутствуют</i>
<i>Материалы</i>	<i>Полипропилен (окрашенный)</i>	<i>PP, PE, поликарбонат (согласно инструкции по применению, представленной с образцами)</i>
<i>Меры предосторожности/предупреждения</i>	<p><i>Меры предосторожности:</i></p> <p><i>1. Визуальным осмотром определить целостность тары.</i></p> <p><i>2. Магистральи удлинительные и трехходовые краны из повреждённой потребительской тары использовать запрещается.</i></p> <p><i>Изделие стерильно, нетоксично, апирогенно. Одноразовое. После одного применения уничтожается.</i></p> <p><i>Не подлежит использованию в случае повреждения упаковки.</i></p>	<p><i>Предупреждения:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• Использовать только квалифицированным медицинским персоналом.</i></li> <li><i>• Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.</i></li> <li><i>• Применять только в соответствии с данной инструкцией.</i></li> <li><i>• KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS не несет ответственности за неправильное использование изделия.</i></li> <li><i>• Перед использованием следует внимательно осмотреть упаковку и убедиться в ее целостности.</i></li> <li><i>• Нетоксично, апирогенно, стерильно при условии целостности упаковки. Не использовать при нарушении герметичности индивидуальной упаковки.</i></li> <li><i>• После вскрытия упаковки изделие должно быть использовано незамедлительно.</i></li> <li><i>• Некоторые органические</i></li> </ul>

		<p><i>растворители, спиртовые дезинфицирующие средства, инфузионные растворы и вещества с высоким уровнем рН могут вызвать растрескивание материала изделия.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Для предотвращения появления трещин следует:</i></li> <li>- <i>Внимательно изучить инструкцию к применяемому средству/инфузионному раствору.</i></li> <li>- <i>Не прилагать значительных усилий при присоединении и отсоединении изделия.</i></li> <li>- <i>Своевременно производить замену изделия.</i></li> <li>• <i>Только для одноразового использования. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и функциональных возможностей. Загрязнение и/или ограничение функциональности изделия может повлечь повреждение, заболевание или смерть пациента.</i></li> <li>• <i>Не подлежит повторной стерилизации.</i></li> <li>• <i>После использования уничтожить.</i></li> </ul>
Условия хранения	<p><i>Хранить магистрали удлинительные и трехходовые краны в отапливаемых помещениях при температуре от +5° до +40°С и относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре +25 °С.</i></p>	<p><i>Хранить в сухом прохладном месте, не допускать попадания прямых солнечных лучей. Хранить вдали от нагревательных приборов.</i></p>
Противопоказания	<p><i>Сведения отсутствуют.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>При подозрении на гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.</i></li> <li>• <i>Введение высокомолекулярных и жировых растворов.</i></li> <li>• <i>Переливание крови.</i></li> </ul>