



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



2188612

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.12.2017 № 014-3056/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Mandrin/Stylet. Vasofix®/Vasocan®. Для закрытия постоянных венозных канюль», размер 22 G X 25 mm, REF 4215095, LOT 3M02018561, производства B.Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00304 от 17.09.2007, 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 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.12.2017 № 014-3056/17

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 2007/00304 от 17.09.2007, срок действия не ограничен). ГОСТ Р 50444-92.	Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E, F, G, H, I, J)
Наименование изделия	Стилет для канюль «ВАЗОФИКС» (Stylet Vasofix).	Индивидуальная упаковка: «Mandrin/Stylet. Vasofix®/Vasocan®».
		Групповая упаковка: «Mandrin/Stylet. Vasofix®/Vasocan®. Для закрытия постоянных венозных канюль».
Номер и дата РУ	ФСЗ 2007/00304 от 17.09.2007.	Сведения отсутствуют.
Маркировка	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия и должна содержать: - год изготовления изделия (или две последние цифры).	А-Ж: На этикетке отсутствует дата изготовления изделия. Маркировка индивидуальной потребительской упаковки выполнена на иностранном языке, перевода на русский язык нет.
	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; - апирогенности.	А-Ж: маркировка не содержит сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары и сведения об апирогенности.