



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



2195177

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.12.2017 № 014-3240/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Кемеровской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перефикс. Эпидуральный катетер, Catheter: Ø=0.45 x 0.85 mm, L=1000 mm», LOT 15F23A8701, REF 4513150, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09412 от 28.04.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 25.12.2017 № 014-3240/17.

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 2011/09412 от 28.04.2011, срок действия не ограничен)</i> | <i>Образцы выявленного медицинского изделия А-Д</i> |
|---|---|---|
| <i>Маркировка Наименование медицинского изделия</i> | Катетеры эпидуральные «Перификс» (Perifix Catheters) Исполнение: Катетеры эпидуральные «Перификс» (Perifix Catheter) стандартные с направлятелями | А, Б, В, Г, Д Перификс. Эпидуральный катетер «стандартные с направлятелями» отсутствует |
| <i>Маркировка Номер и дата регистрационного удостоверения</i> | № ФСЗ 2011/09412 от 28.04.2011 | А, Б, В, Г, Д Отсутствует |
| <i>Маркировка потребительской упаковки</i> | Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - апирогенности, нетоксичности внутри. | А, Б, В, Г, Д Отсутствуют требования об апирогенности, нетоксичности внутри |
| <i>Инструкция по применению</i> | Имеется инструкция по применению на русском языке | А, Б, В, Г, Д Отсутствует инструкция по применению на русском языке |