



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



2217111

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2018 № 014-955/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Цертофикс. Набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру Certofix® Mono S 320, игла Ø1,3 × 70 mm 18G × 2¾, проводник Ø 0,89 mm/0,035" L=50 cm, катетер Ø 1,1 × 1,7 mm/16G L=20 cm», производства «B. Braun Melsungen AG», Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010, выданного на медицинское изделие «Наборы для катетеризации центральных вен «Цертофикс» с принадлежностями», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.

Руководитель



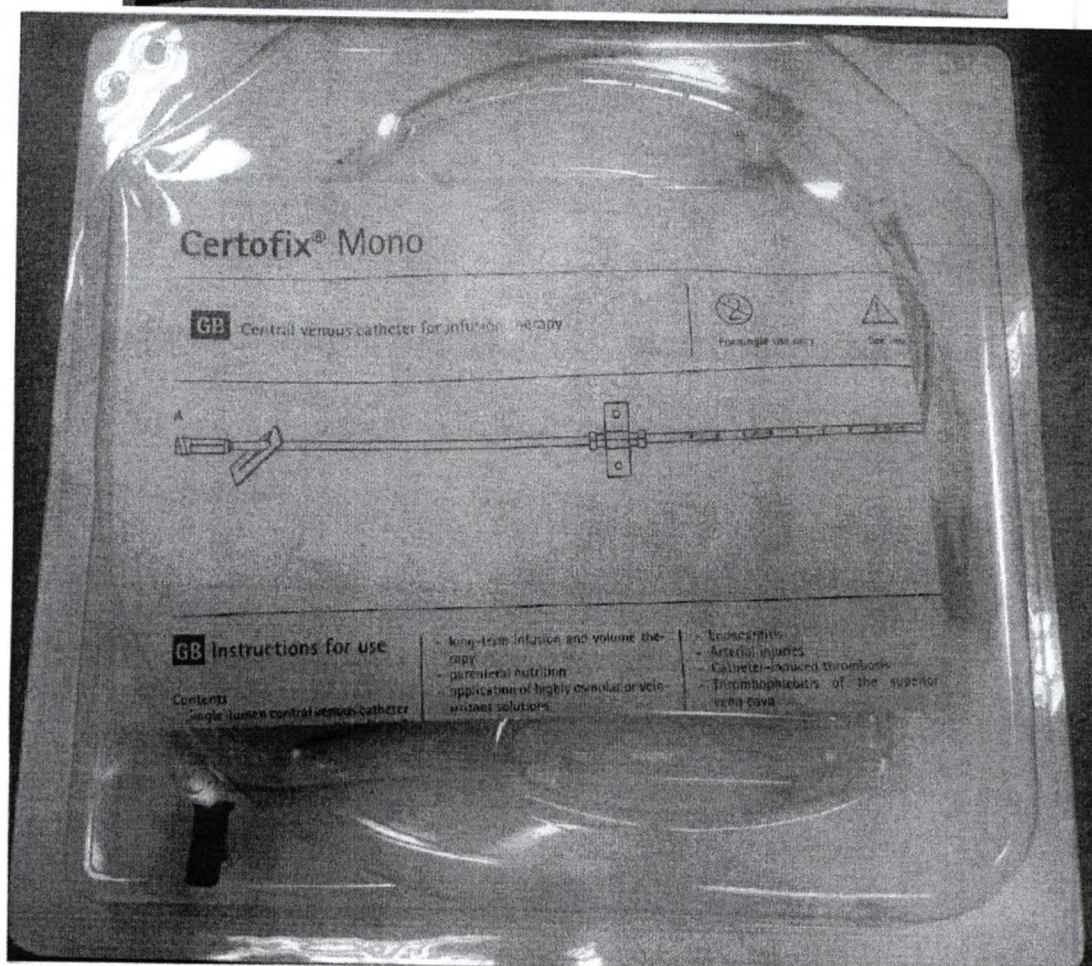
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.04.2018 № ОП-955/18.

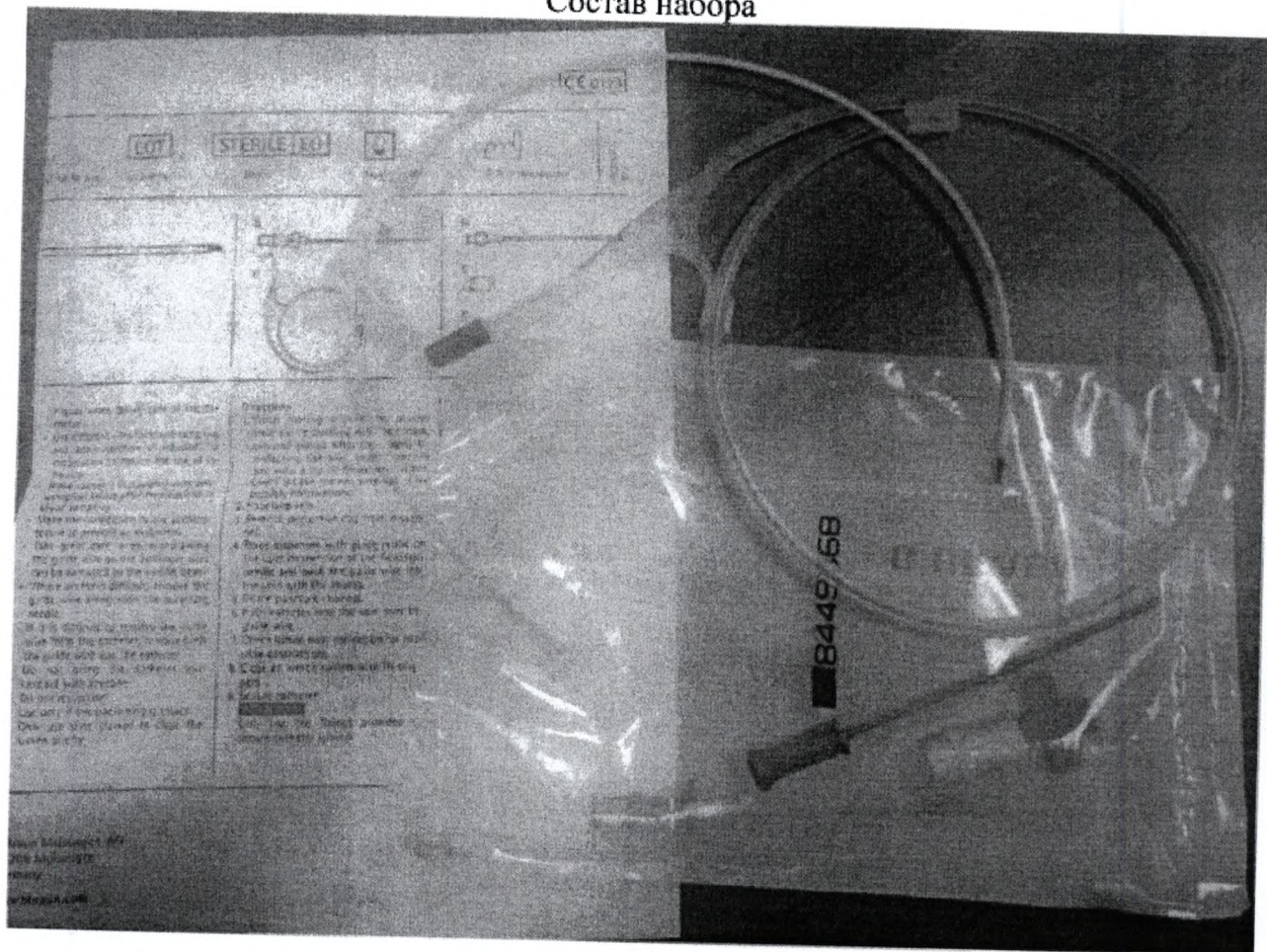
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Наборы для катетеризации центральных вен «Цертофикс» с принадлежностями IV. Наборы для катетеризации центральных вен «Цертофикс», серия S, варианты исполнения: 1. Набор для катетеризации центральных вен «Цертофикс Моно S» (Certofix Mono S)	Цертофикс. Набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру Certofix® Mono S 320
Состав набора	В том числе: - кабель соединительный для внутривенного ЭКГ-электрода; - шприц одноразовый трехкомпонентный	Кабель соединительный для внутривенного ЭКГ-электрода не представлен. Шприц одноразовый трехкомпонентный не представлен.
Номер по каталогу	Для варианта исполнения «Наборы для катетеризации центральных вен Цертофикс серия S» Цертофикс Mono S320: 4160258	REF 416025 8E
Адрес организации-производителя	Германия, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany	34209, Melsungen, Germany

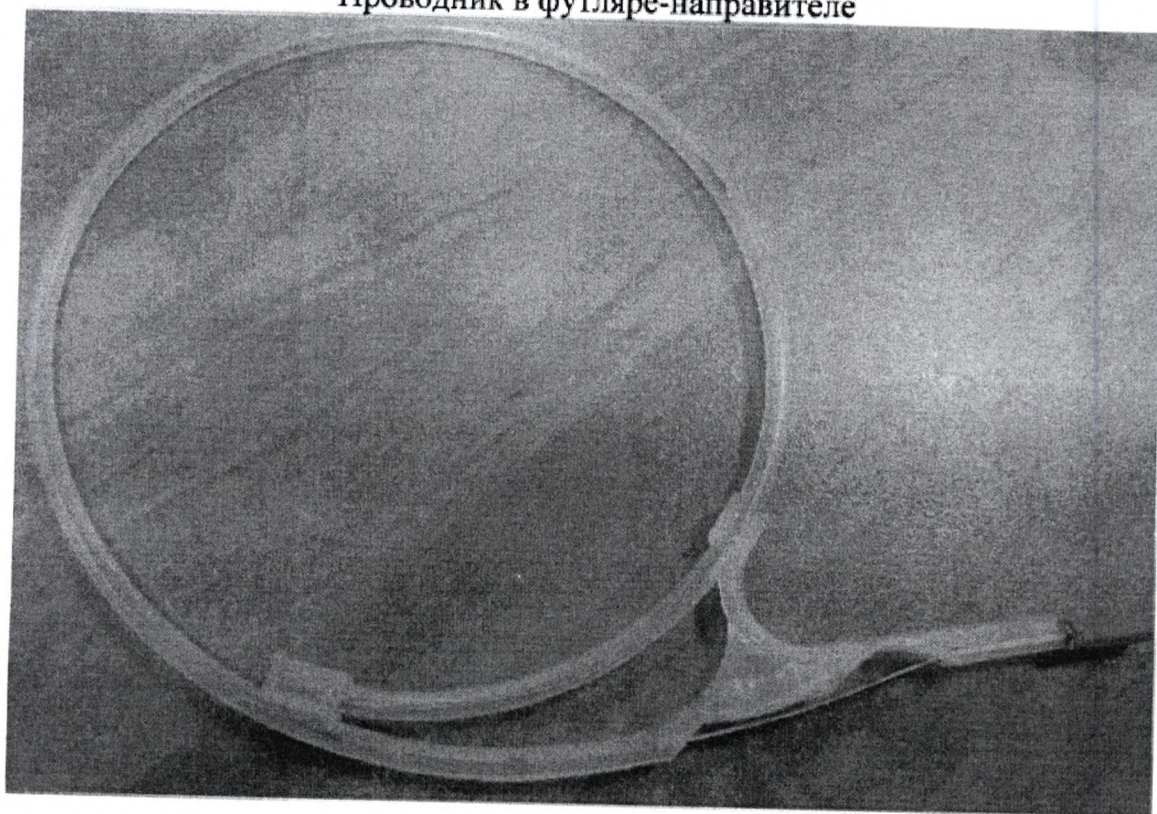
Блистерная упаковка



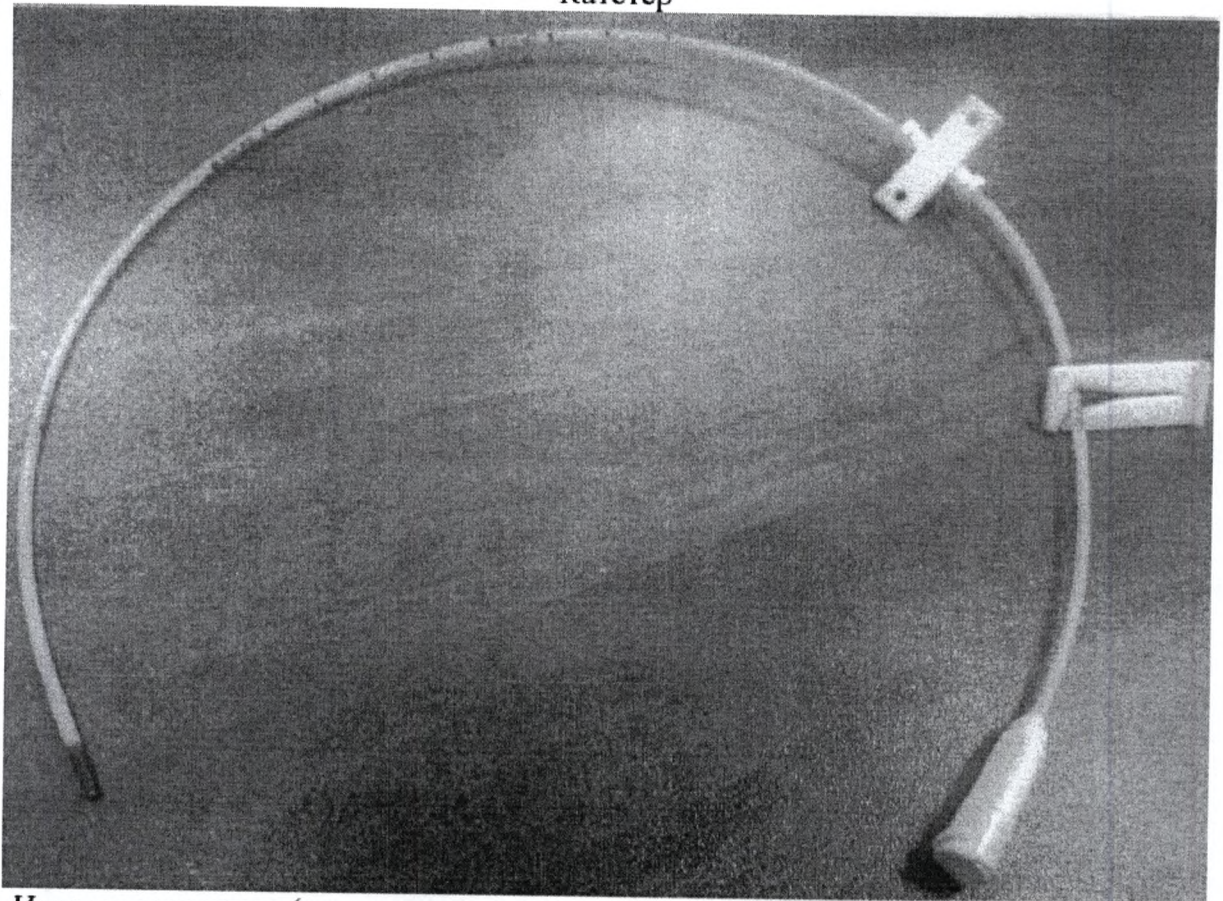
Состав набора



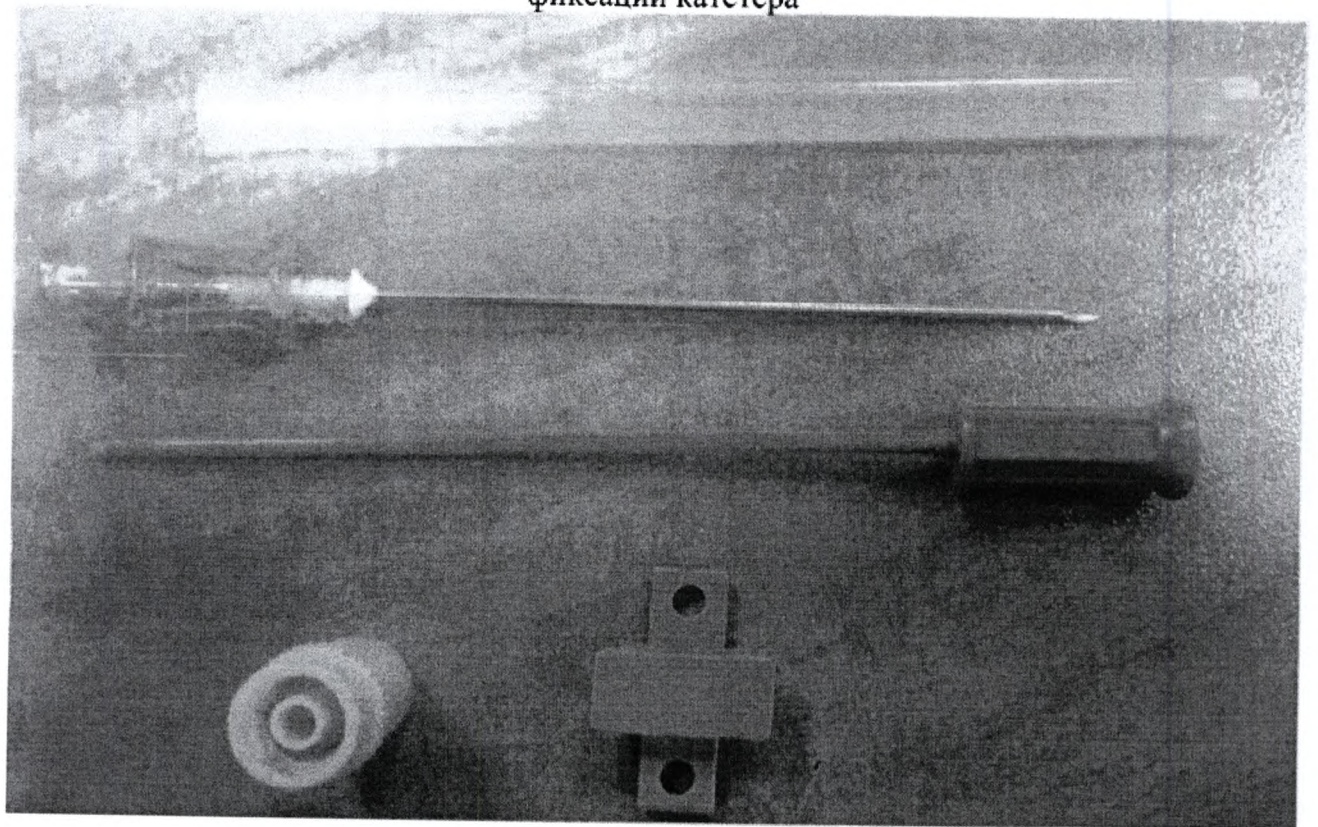
Проводник в футляре-направителе



Катетер



Игла пункционная (с защитным колпачком), дилататор, крылышки с клипсой для фиксации катетера



Certifix® Mono

GB Central venous catheter for dialysis therapy

CE 0123

STERILE EO

LOT

DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE



GB Instructions for use

Caution: Do not use the catheter for any other purpose than intended.

1. Check the catheter for any damage before use.

2. Connect the catheter to the dialysis machine.

3. Start the dialysis treatment.

4. Monitor the patient's condition during the treatment.

5. Stop the dialysis treatment when the catheter is no longer needed.

6. Dispose of the catheter according to the local regulations.

7. Do not reuse the catheter.

8. Do not use the catheter if it is damaged or if it is not sterile.

9. Do not use the catheter if it is not approved by the competent authorities.

10. Do not use the catheter if it is not marked with the CE mark.

11. Do not use the catheter if it is not marked with the B. Braun logo.

12. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

13. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

14. Do not use the catheter if it is not marked with the manufacturing date.

15. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

16. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

17. Do not use the catheter if it is not marked with the manufacturing date.

18. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

19. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

20. Do not use the catheter if it is not marked with the manufacturing date.

21. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

22. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

23. Do not use the catheter if it is not marked with the manufacturing date.

24. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

25. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

26. Do not use the catheter if it is not marked with the manufacturing date.

27. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

28. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

29. Do not use the catheter if it is not marked with the manufacturing date.

30. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

31. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

32. Do not use the catheter if it is not marked with the manufacturing date.

33. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

34. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

35. Do not use the catheter if it is not marked with the manufacturing date.

36. Do not use the catheter if it is not marked with the lot number.

37. Do not use the catheter if it is not marked with the expiration date.

B BRAUN

B. Braun Medical AG

Munich, Germany

www.braun.com

Certifix® Mono

DE Centralvenöse Katheter für Dialysetherapie

CE 0123

STERILE EO

LOT

DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE

EXP. DATE



DE Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Nicht für andere Zwecke als vorgesehen verwenden.

1. Vor Gebrauch den Katheter auf Beschädigungen prüfen.

2. Den Katheter mit der Dialysemaschine verbinden.

3. Die Dialysebehandlung durchführen.

4. Den Patienten während der Behandlung überwachen.

5. Die Dialysebehandlung beenden, wenn der Katheter nicht mehr benötigt wird.

6. Den Katheter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

7. Den Katheter nicht wiederverwenden.

8. Den Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist oder nicht steril ist.

9. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht von den zuständigen Behörden genehmigt ist.

10. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem CE-Markierung versehen ist.

11. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem B. Braun Logo versehen ist.

12. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

13. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

14. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Herstellungsdatum versehen ist.

15. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

16. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

17. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Herstellungsdatum versehen ist.

18. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

19. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

20. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Herstellungsdatum versehen ist.

21. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

22. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

23. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Herstellungsdatum versehen ist.

24. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

25. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

26. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Herstellungsdatum versehen ist.

27. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

28. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

29. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Herstellungsdatum versehen ist.

30. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

31. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

32. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Herstellungsdatum versehen ist.

33. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

34. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

35. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Herstellungsdatum versehen ist.

36. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit der Lotnummer versehen ist.

37. Den Katheter nicht verwenden, wenn er nicht mit dem Verfallsdatum versehen ist.

B BRAUN

B. Braun Medical AG

Munich, Germany

www.braun.com