



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 x 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



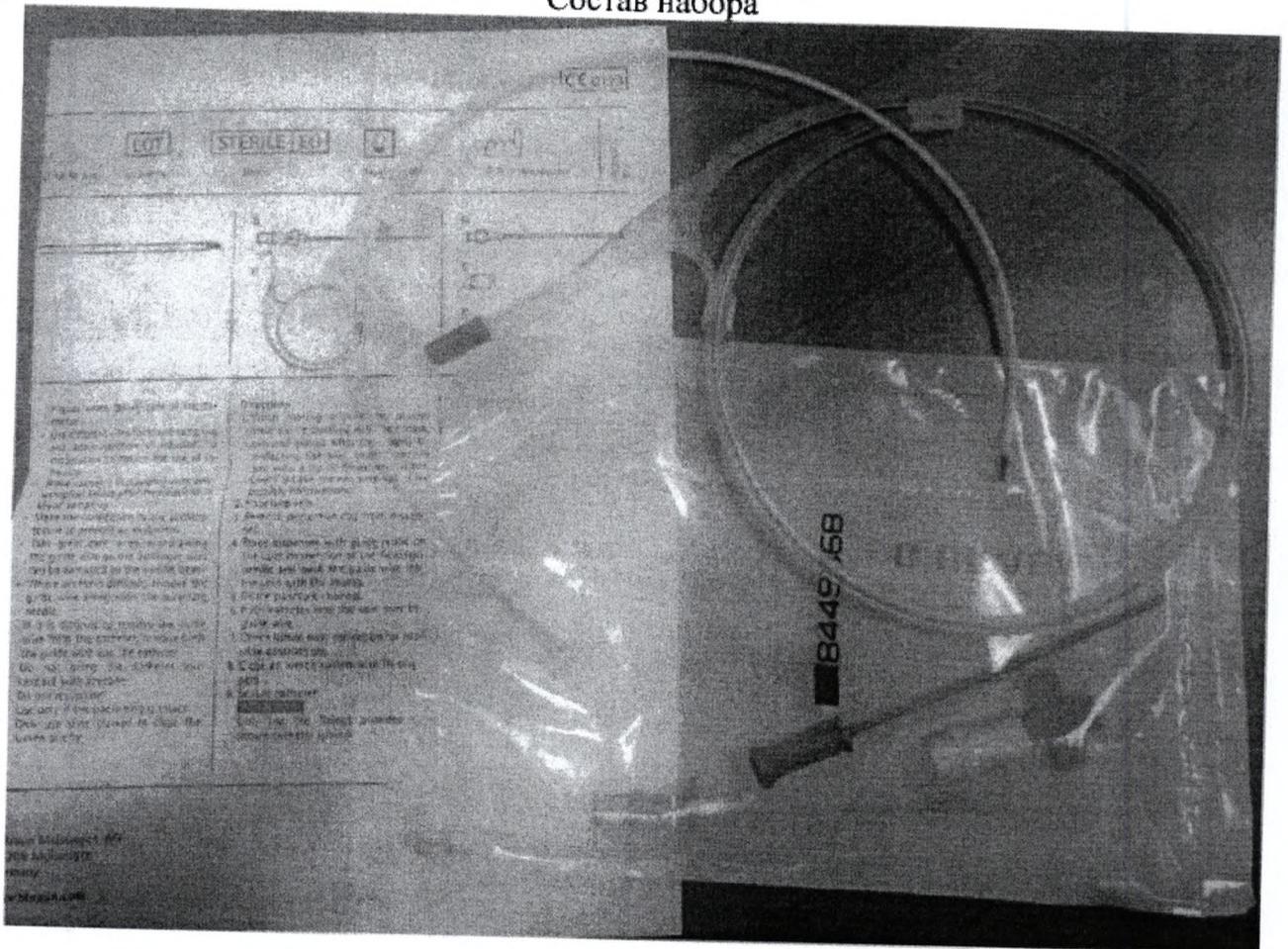
М.А. Мурашко

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

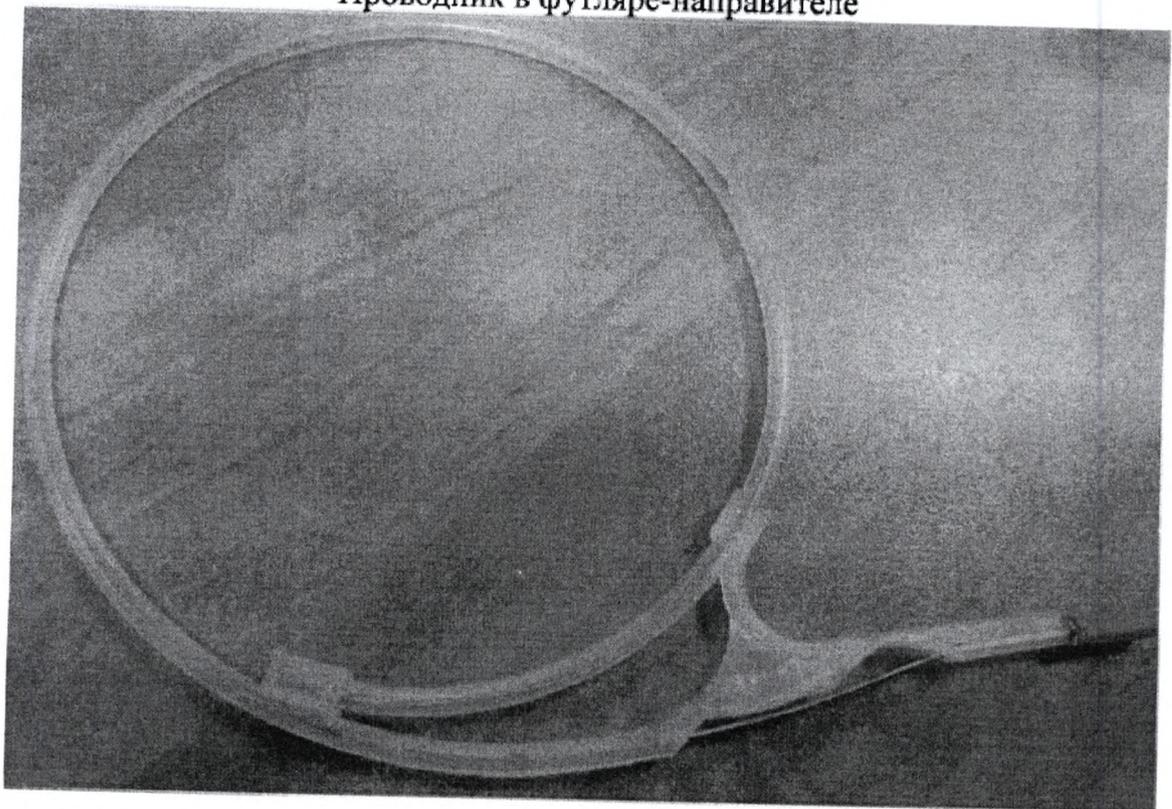
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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

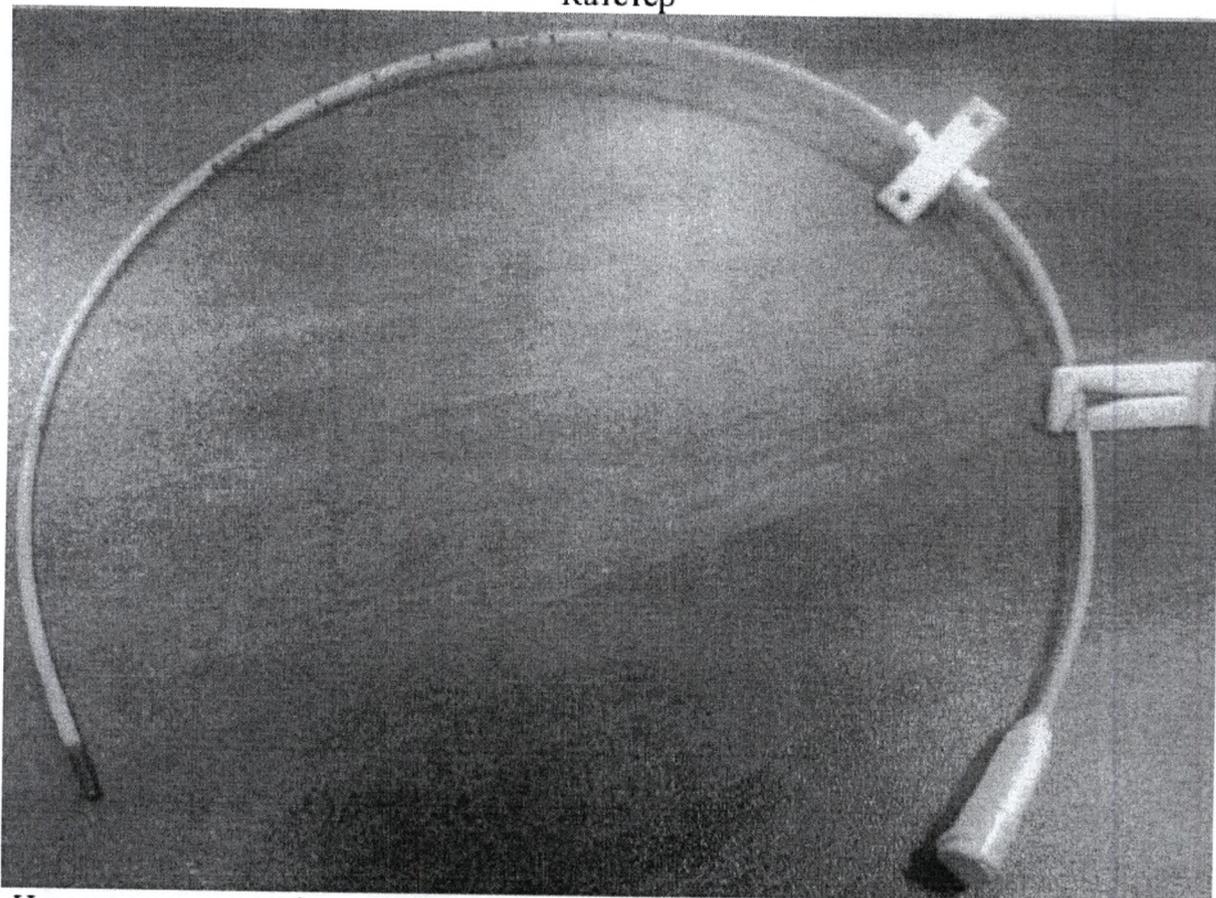
Состав набора



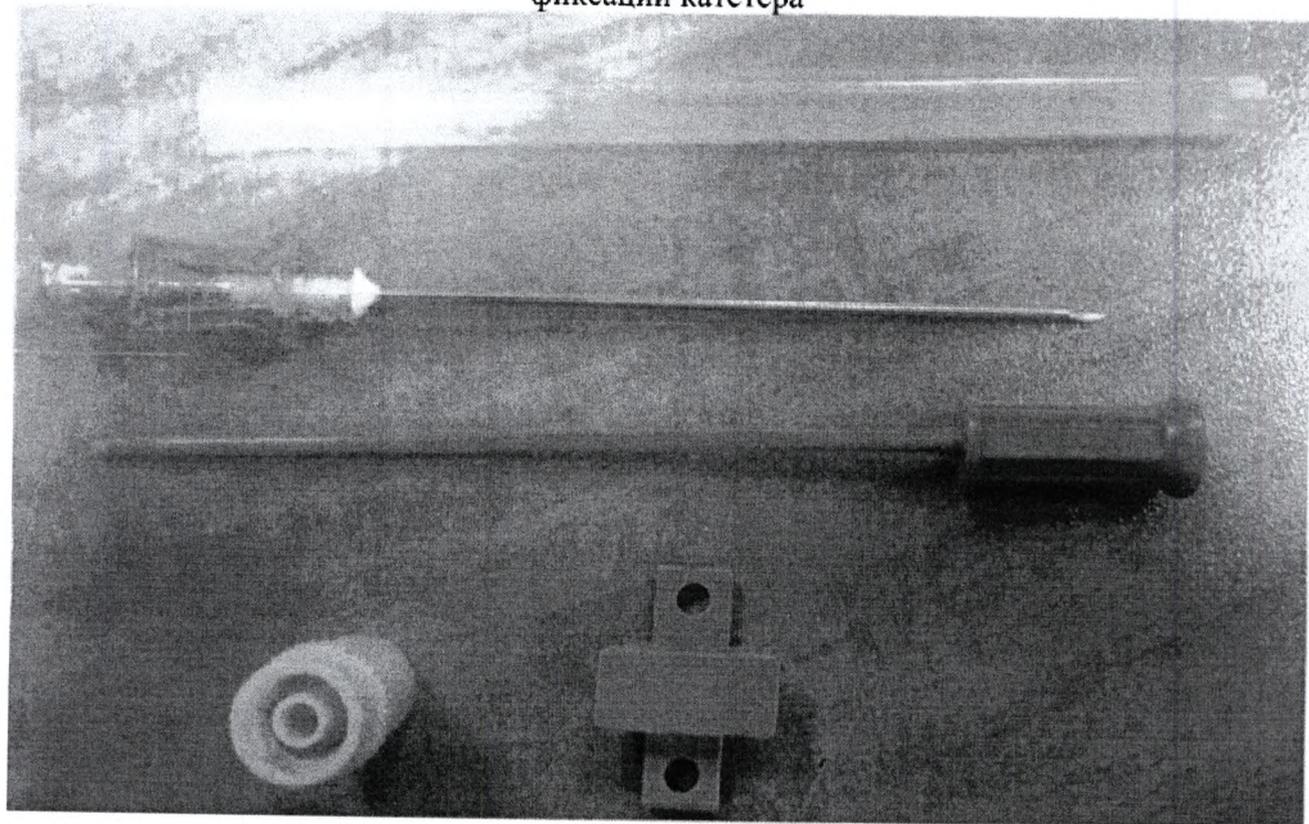
Проводник в футляре-направителе



Катетер



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



Certifix® Mono

CE 0123

GB Central venous catheter for drainage therapy

For single use only

LOT

STERILE EO

For drainage use

CE 0123



Certifix® Mono

DE Centralvenöses Katheter für die Drainage-therapie

LOT

STERILE EO

CE 0123



GB Instructions for use

Caution: Single use only. Always follow the instructions for use. Do not use if the packaging is damaged or if the catheter is not sterile.

Contraindications: Do not use if the patient has a known hypersensitivity to any of the components of the catheter or if the patient has a known infection at the site of insertion.

DE Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Einmalig zu verwenden. Immer die Gebrauchsanweisung lesen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Katheter nicht steril ist.

Gegenanzeigen: Nicht verwenden, wenn der Patient eine bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Katheterbestandteile hat oder wenn der Patient eine bekannte Infektion an der Einstichstelle hat.

GB Instructions for use

Caution: Single use only. Always follow the instructions for use. Do not use if the packaging is damaged or if the catheter is not sterile.

Contraindications: Do not use if the patient has a known hypersensitivity to any of the components of the catheter or if the patient has a known infection at the site of insertion.

DE Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Einmalig zu verwenden. Immer die Gebrauchsanweisung lesen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Katheter nicht steril ist.

Gegenanzeigen: Nicht verwenden, wenn der Patient eine bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Katheterbestandteile hat oder wenn der Patient eine bekannte Infektion an der Einstichstelle hat.

B BRAUN

B Braun Melsungen AG
Melsungen, Germany
www.braun.com

B BRAUN

B Braun Melsungen AG
Melsungen, Germany
www.braun.com