



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



2222324

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2018 № 014-1063/18

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 Брянской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для регулирования направления инфузионных потоков ДИСКОФИКС (Discofix)», REF16605C, LOT 17H2592043, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00003 от 05.07.2016, 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 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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 28.04.2018 № ОИ-1063/18.

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 2007/00003 от 05.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, Б, В, Г, Д, Е, Ж, З, И, К)
Метод стерилизации	<i>Потребительская упаковка:</i> каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет, простерилизовано этиленоксидом , является апирогенным	<i>На потребительской и групповой таре имеется маркировка стерилизации радиационным методом.</i> <i>Метод стерилизации на образцах А-К, не соответствует методу стерилизации, указанному в КРД к РУ от 05 июля 2016 № ФСЗ 2007/00003</i>
Срок годности	<i>Срок годности 5 лет с даты выпуска</i>	<i>Использовать до 2020-08, Дата изготовления 2017-08 Срок годности 3 года.</i> <i>Срок годности, указанный на образцах, не соответствует сроку годности, указанному в КРД к РУ от 05 июля 2016 № ФСЗ 2007/00003</i>
Маркировка	<i>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать, в том числе:</i> <i>- сведения о стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри;</i> <i>- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;</i> <i>- стандарты, по которым изделие произведено.</i>	<i>На потребительской и групповой таре образцов А-К отсутствует маркировка о нетоксичности внутри и маркировка недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; отсутствуют стандарты, по которым изделие произведено.</i>