



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

18.06.2018 № ОК-1503/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Вологодской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для инфузионной терапии дозирующее ЭКСАДРОП (Exadrop), 150 см», REF 4061209, LOT 17L19F0000, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00011 от 18.08.2015, 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 18.06.2018 № 014-1503/18.

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 2007/00011 от 18.08.2015)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Срок годности</i>	5 лет	Дата изготовления 2017-10, использовать до 2019-10
<i>Условия применения</i>	Условия применения согласно Нормативному документу, в том числе: - максимальное рабочее давление 4 бар	Согласно представленной инструкции по применению изделия устойчивы к давлению до 50 кПа (0,5 бар), что противоречит требованиям настоящего Нормативного документа.
<i>Описание транспортной и потребительской маркировки и упаковки</i>	Требования к потребительской упаковке, в том числе: - каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет.	Представленные образцы упакованы в индивидуальные бумажно-полиэтиленовые блистеры вместо пакета.
	На этикетке нанесена следующая информация, в том числе: - указаны стандарты, по которым изделие произведено	На этикетке образца не указаны стандарты, по которым изделие произведено.