



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



2246763

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.08.2018 № Одч-2082/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Perifix® ONE 421 Complete Set / Полный набор для эпидуральной анестезии Перификс ONE 421, катетер Ø 0,85 x 1000 mm (20 G), 6 боковых отверстий, игла: Tuohy 1,3 x 80 mm (18 G x 3 ¼ ")», REF 4514211C, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07963 от 30.09.2010 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (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: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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 2010/07963 от 30.09.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Экспертиза №1		
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	Допустимое значение: 0,100	8. 0,37-0,38, где (8) - Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд
<i>Наименование изделия</i>	Наборы для эпидуральной анестезии «Перификс» (Perifix) с принадлежностями: 6. Полные наборы для эпидуральной анестезии «Перификс ONE 421», «Перификс ONE 431» (Perifix ONE 421 Complete Set, Perifix ONE 431 Complete Set)	<p>На маркировке групповой упаковки: Perifix® ONE 421 Complete Set / Набор для постоянной эпидуральной анестезии</p> <p>В наименовании допущена опечатка (Набор для постоянной эпидуральной анестезии).</p> <p>В инструкции по применению, вложенной в групповую упаковку: Perifix® ONE Set Набор для продленной эпидуральной анестезии</p>
Экспертиза №2		
<i>Содержание формальдегида, мг/л</i>	Допустимое значение: 0,100	7. 0,260-0,270, где (7) - Адгезивный фиксатор антибактериального фильтра Перификс ПинПэд