



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



2269569

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.12.2018 № 014-2931/18

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 Орловской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: Т-коннектор», арт.471954, LOT 0061589988, производства Б. Браун Медикал Инк., США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00002 от 19.08.2015 (далее – Медицинское изделие), 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 07.12.2018 № 014-2931/18

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 2007/00002 от 19.08.2015)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: А, В, С, D, Е)</i>
<i>Длина удлинителей</i>	10 см	А - 9,2 см; В - 9,1 см; С - 9,2 см; D - 9,2 см; Е - 9,1 см.
<i>Маркировка и упаковка</i>	Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет. На этикетке нанесено, в том числе: - стандарты, по которым изделие произведено; - дата изготовления.	А, В, С, D, Е: Потребительская упаковка – герметичный бумажно-полимерный пакет. Стандарты, по которым изделие произведено и дата изготовления не представлены на маркировке потребительской упаковки.