



2287338

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

16.05.2019 № 014-1217/19

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 Республике Мордовия в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Устройство для инфузионной терапии дозирующее ЭКСАДРОП (Exadrop), REF 4061225, PZN 01491856ШТ, арт. 4061225, LOT 18A15F0000, дата производства 2018-01, использовать до 2020-01, производства Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00011 от 18.08.2015 (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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.05.2019 № ОПЧ-1217/19.

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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00011 от 18.08.2015, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия  |
|---------------------------------|---|---|
| Срок годности                   | Срок годности 5 лет с даты выпуска.   | Дата изготовления: 2018-01, использовать до 2020-01<br>Срок годности - 2 года.    |
| Маркировка                      | На каждой потребительской таре должны быть нанесены:  | Отсутствует надпись: "Нетоксично".  |
|                                 | - надписи: "Апирогенно", "Нетоксично".  |   |
| Потребительская упаковка        | Каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет, простерилизовано этиленоксидом, является апирогенным.        | Образцы упакованы в индивидуальные бумажно-полиэтиленовые блистеры вместо пакета. |
| Этикетка                        | Должны быть указаны:  | Отсутствуют   |
|                                 | - стандарты, по которым изделие произведено.  |   |