



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2019 № 014-1405/19

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 Республике Карелия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «BD PosiFlush™ XS 3 mL. Шприц BD PosiFlush™ XS, 0,9% р-р натрия хлорида (0,9% NaCl). Готовый к использованию шприц только для промывки устройств сосудистого доступа in-situ», REF 306580, LOT 6286958, производства Becton Dickinson and Company, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1037 от 14.08.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2019 № ОИ-1405/19.

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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № № РЗН 2013/1037 от 14.08.2013, срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|------------------------------------|---|--|
| Хранение | Изделия хранить в интервале от -20 С до + 45 С. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей! Пригодная для функционирования температура окружающей среды 0 до +45 С. | Условия хранения не соответствуют указанным в КРД (выбраны более щадящие условия хранения). Указано в инструкции по применению и групповой упаковке: «хранить при контролируемой температуре 15 - 25°С. Допускается временное повышение до 30°С. Не оставлять при температуре ниже 0°С» |
| Материал упаковки | Индивидуальная упаковка: BD PosiFlush XS. - полиэтилен, ламинированная бумага, стерильно | Материал упаковки не соответствует сведениям КРД, так как вместо полиэтилена и ламинированной бумаги упаковка состоит из полипропилена и ламинированной бумаги. |