



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

06.09.2019 № 014-2182/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетеры к аппарату внутриаортальной баллонной контрпульсации в наборах с принадлежностями: SENSATION 7Fr. 40cc IAB Catheter, Insertion Kit with 7Fr. 6" (15cm) Introducer, REF 0684-00-0470-01», производства «Datascope Corp.», США, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 29.11.2012 № ФСЗ 2012/13036 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 29.11.2012 № ФСЗ 2012/13036, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации, в наборах, с принадлежностями», производства «Datascope Corp.», США (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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

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 от 29.11.2012 № ФСЗ 2012/13036, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплект поставки	Лоток Sensation: - стилет направляющий; - адаптер Arrow Pump Adapter.	В комплекте поставки отсутствуют изделия: - стилет направляющий; - адаптер Arrow Pump Adapter
Маркировка упаковки	Состав наборов: 5. Набор для введения катетеров Insertion Kit: 5.2 Стальной проводник, не более 2 шт.	В соответствии с КРД поставлено два проволочных направителя: 0,018 и 0,035 дюймов. На маркировке упаковки перечислено еще одно (третье) исполнение проводника: Проволочный направитель с ПТФЭ-покрытием 0,06 см (0,025 дюймов) x 145 см (баллон 8Fr.), который входит в состав набора для установки Sensation Plus. Данная информация вводит в заблуждение потребителя, так как указанное исполнение не поставляется в наборе Sensation.
Маркировка	Sensation 7 Fr IAB	SENSATION 7Fr. 34 & 40cc IABs В обозначении набора добавлена «S»
Дата РУ	29.11.2012	отсутствует

REF

0684-00-0470-01

LOT

3000081778

7Fr.



2018-08-23



2021-08-23

QTY

1 SENSATION 7Fr. 40cc IAB Catheter
1 Insertion Kit with 7Fr. 6" (15cm) Introducer

MAQUET
GETINGE GROUP

UCC/EAN-128

UPN



(01)10607657106779

LOT NO
EXP. DATE
MFG. DATE



(10)3000081778(17)210823(11)180823

P/N B 0334-00-1466-14 D