



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

12.02.2021 № ОЧ - 192 /21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2434476

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 Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Устройство для регулирования направления инфузионных потоков Дискофикс С (Discofix® C)», REF 16494C, LOT 20C2192042, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2016 № ФСЗ 2007/00003, срок действия не ограничен (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 действующим законодательством Российской Федерации.

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.



А.В. Самойлова

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 № ФСЗ 2007/00003 от 05.07.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия на групповой упаковке	«Устройство для регулирования направления инфузионных потоков "ДИСКОФИКС" (Discofix)».	«Дискофикс. Устройство для регулирования направления инфузионных потоков. Discofix® C»
Адрес производителя медицинского изделия	Carl-Braun-Str. 1, 34212, Melsungen, Germany	34209 Melsungen, Germany
Маркировка потребительской тары изделий однократного применения	Должна содержать сведения о: - нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Маркировка отсутствует
Маркировка	На каждой потребительской таре должны быть нанесены: – обозначение настоящего стандарта; – надпись: "Не применять при нарушении целостности потребительской тары".	Информация отсутствует
Надпись на каждом ящике из гофрированного картона	Должна содержать – надпись: "Хранить при температуре от 5 до 40°C";	Информация отсутствует
Маркировка индивидуальной упаковки МИ	Мультилингвальная этикетка индивидуальной упаковки медицинского изделия содержит следующую информацию: - указание «Нетоксично»; - символ и/или указание «Не использовать при повреждении упаковки»; - наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ.	Информация не представлена