



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

06.09.2017 № 011-2208/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2174329

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Калмыкия незарегистрированного медицинского изделия:

«Набор для эпидуральной анестезии –малый (ZZOM):

1. Эпидуральный катетер 20G;
2. Игла Туохи 18G;
3. Антибактериальный фильтр 0,2 µm;
4. Самоприклеивающийся фиксатор фильтра
5. Шприц потери сопротивления 10 мл;

6. Втулка», производства «Balton Sp. z o.o.», Poland, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010.

В связи с несоответствием сведений, содержащихся в материалах регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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 (регистрация

Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л.

Руководитель



М.А. Мурашко

от 06.09.2018 № ОМ - 2208/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2010/06121 от 02.02.2010 (с 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06121 от 21.02.2017)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Состав набора на маркировке этикеток индивидуальной и групповой упаковок	Набор для эпидуральной анестезии, малый состоит из: <ul style="list-style-type: none"> • иглы Туохи • эпидурального катетера • плоского эпидурального фильтра (0,2µm) 	<p>«1. Эпидуральный катетер 20G 2. Игла Туохи 18G 3. Антибактериальный фильтр 0.2 µm 4. Самоприклеивающийся фиксатор фильтра 5. Шприц потери сопротивления 1 о мл 6. Втулка</p> <p>Также в составе набора имеются изделия, не указанные на маркировке этикеток индивидуальной и групповой упаковок и в Инструкции по применению: переходник (голубого цвета) с замком Луер / Луер Лок, заглушка (белого цвета) с замком Луер / Луер Лок</p>
Состав набора в Инструкции по применению	Набор для эпидуральной анестезии, малый состоит из: <ul style="list-style-type: none"> • иглы Туохи • эпидурального катетера • плоского эпидурального фильтра (0,2µm) 	<p>1. Игла Туохи 2. Катетер эпидуральный 3. Плоский эпидуральный фильтр 0.2µm 4. Самоклеющийся фиксатор фильтра 5. Втулка универсальная</p>
Хранение	В Нормативном документе изделия медицинского назначения (медицинской техники): Изделия должны храниться на складах в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 1 до 25°C	от 10 до 30°C