



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



2222332

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.04.2018 № 014-1054/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Хабаровскому краю и Еврейской автономной области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен «Цертофикс Моно S 420», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010, выданного на медицинское изделие «Наборы для катетеризации центральных вен «Цертофикс» с принадлежностями», производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.04.2018 № 014-1054/18

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 2010/07328 от 05.07.2010)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплектность	Набор для катетеризации центральных вен «Цертофикс Моно S» (Certofix Mono S), включает, в том числе: - Шприц одноразовый трехкомпонентный.	Шприц одноразовый трехкомпонентный в наборе отсутствует.
Содержание металлов в вытяжке, мг/л	Допустимое значение – барий: 0,100	Значение показателя: 0,122 - 0,148
Общая токсичность на животных при внутривенном введении вытяжки:	весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений) - допустимое значение - нет	весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений) – значение показателя - есть
Информация, предоставляемая изготовителем	Изготовитель должен предоставить следующую информацию: - условия хранения и инструкцию по хранению;	Условия хранения и инструкция по хранению отсутствуют.
Маркировка	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - надписи «Апирогенно», «Нетоксично»;	Отсутствуют надписи «Нетоксично», «Апирогенно».

Выявленные образцы медицинского изделия



Наклеенная на потребительскую упаковку изделия этикетка

Conjunto de cateter venoso central para uso



**Набор для катетеризации центральных вен "Цертофикс Моно S" артикул 4160304**

Уполномоченная организация (импортер) в России  
 ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург,  
 ул. Пушкинская, д.10, т (812)320-40-04

Рег. уд. № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010 г.

**B. BRAUN**  
 SHARIS EXPERTISE

Производитель: Б. Браун Мельзунген АГ,  
 Германия

Central venous catheter set