



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2228728

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

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

06.07.2018 № 014-1703/18

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Брянской области обращении незарегистрированного медицинского изделия «Полностью имплантируемая порт- система, Венозный. Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite) для длительного сосудистого доступа ST205ECG, 8.5 F, Si», производства «B. Braun Medical», Франция, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008, выданного на медицинское изделие «Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite)», производства «Б. Браун Медикал С.А.С.», Франция (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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.

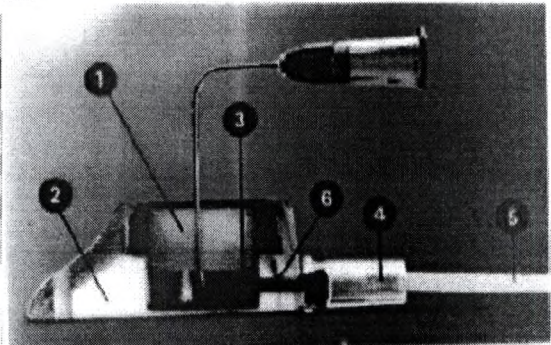
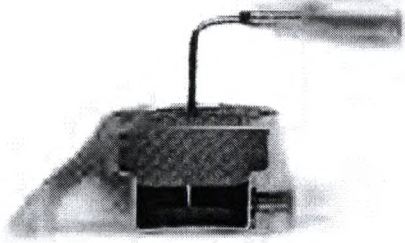
Приложение: на 6 л. в 1 экз.

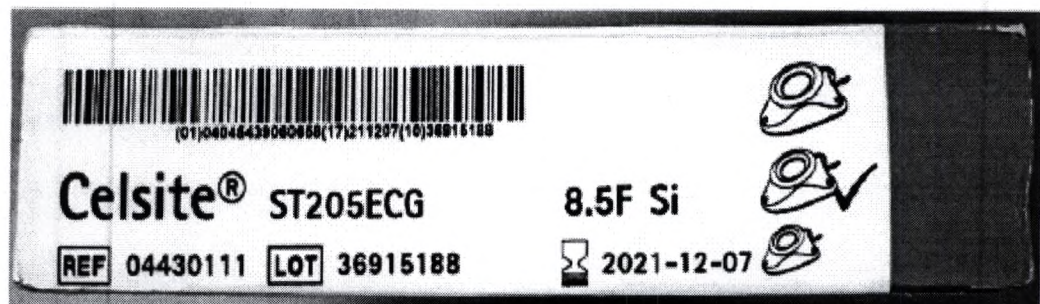
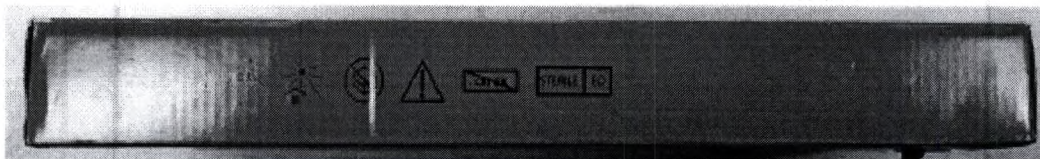
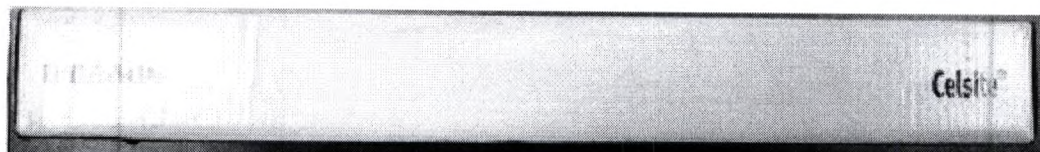
Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a cursive representation of the name M.A. Murashko.

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 № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite) для длительного сосудистого доступа	Полностью имплантируемая порт- система, Венозный
Конструкция	<p><u>Сведения о конструкции из ПРОТОКОЛ № 3964.008 от 4 сентября 2008</u></p> <p>Г.:</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Силиконовая мембрана 2. Покрытие из специального материала 3. Титановая камера 4. Муфта, соединяющая канюлю порта с катетером 5. Катетер силиконовый или полиуретановый 6. Канюля порта 	<p><u>Сведения о конструкции из инструкции по эксплуатации:</u></p>  <p>Конструкция муфты, соединяющей канюлю порта с катетером не соответствует виду, указанному на инструкции по применению и представленному в наборе.</p>
Описание потребительской маркировки	На этикетке нанесено название изделия, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым изделие произведено, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апиrogenность, метод стерилизации, производитель	Все сведения нанесены на потребительскую упаковку печатным способом, также сведения о названии изделия и производителе нанесены на этикетку, которая наклеена на потребительскую упаковку. Отсутствуют сведения об апиrogenности изделия и не указаны стандарты, по которым изделие произведено.



Наклеенная на потребительскую упаковку изделия этикетка

PG Порт-система для имплантации «Селсайт» (Celsite)
для длительного сосудистого доступа

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

Рег. Уд. № ФСЗ 2008/03191 от 23.12.2008

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



Производитель: «Б.Браун Медикал С.А.С.», Франца. B.Braun Medical
S.A.S., 204, avenue de Marcel Aul - BP 331, 62107 Boulogne Cedex, France.
Производитель: B.Braun Medical S.A.S., 20, avenue des Temps Modernes
BP 10037, 69381 Chassagnieu Cedex, France. B.Braun Medizintechnik C.A.C.
Франция

Celsite® ST205ECG 8.5F REF 04430111

Components made in France, Malaysia, Ireland, USA and Germany. Assembled and packaged in France.



en	Implantable access port system, Venous	el	Επιθεσιµοµενο εµπιεση κωλυσις /αποθεση, αλακινη
fr	Chambre implantable, Veineux	tr	Implante edilebilir akses port sistemi, Venöz
de	Implantierbares Portkatheter-System, Venös	cs	Implantabilní podkožní port, Žilní
es	Sistema implantable de acceso, Venoso	th	ระบบการเข้าถึงหลอดเลือดดำ, เส้นเลือดดำ
it	Sistema di accesso totalmente implantabile, Venoso	ko	이식형 주입용 포트, 상해리
sv	Implanterbar port och kateter system, Venös	vi	Buồng tâm cấy dưới da, Tĩnh mạch
pt	Sistema de Porte de Acesso Implantável, Venoso	ro	Sistem implantabil pentru cateterizare, Venos
ru	Полностью имплантируемая порт-система Венозная	bg	Импантируема портова, Венозна
nl	Implanteerbaar access port systeem, Aderlijk	et	Implanteeritav portkateetersüsteem, Venosne
no	Implanterbart venoport-system, Vene	hu	Port rendszeren keresztül beültethető eszközök, Venás
da	Implanterbart accessport system, Venas	lt	Implantuojami port tipo kateteriai, Veninis
fi	Implantoitava portti-katetri järjestelmä, Laskimo	sk	Implantabilné podkožné porty, Venózne
pl	Całkowicie wszczepialny port dostępu donaczyniowego, Dożylny		

REF	04430111
LOT	36915188
	2018-12-07
	2021-12-07

DENP



B BRAUN



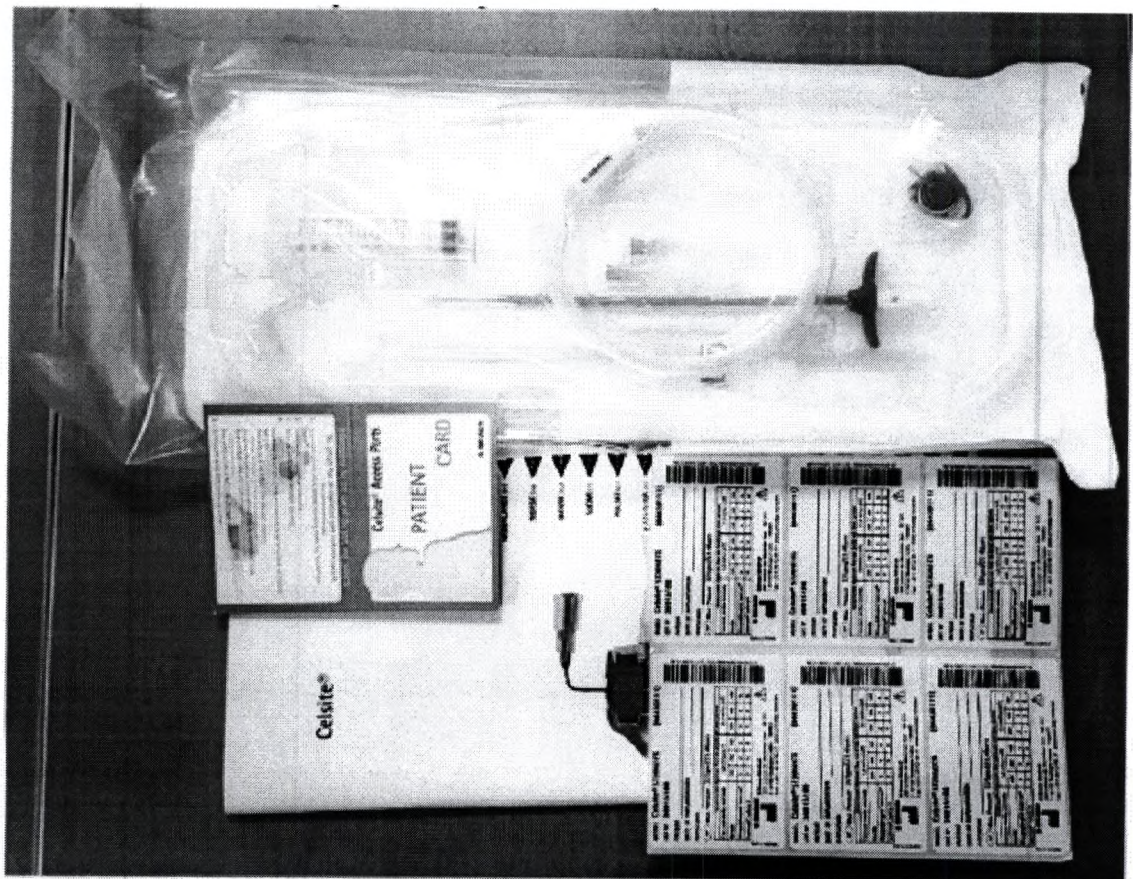
B. Braun Medical
204 avenue du Maréchal Juin - BP 331
92107 Boulogne Cedex - France
Information:
Fax: +33 3 49 52 88 77
www.aescu-ap-extra.net

04430111003

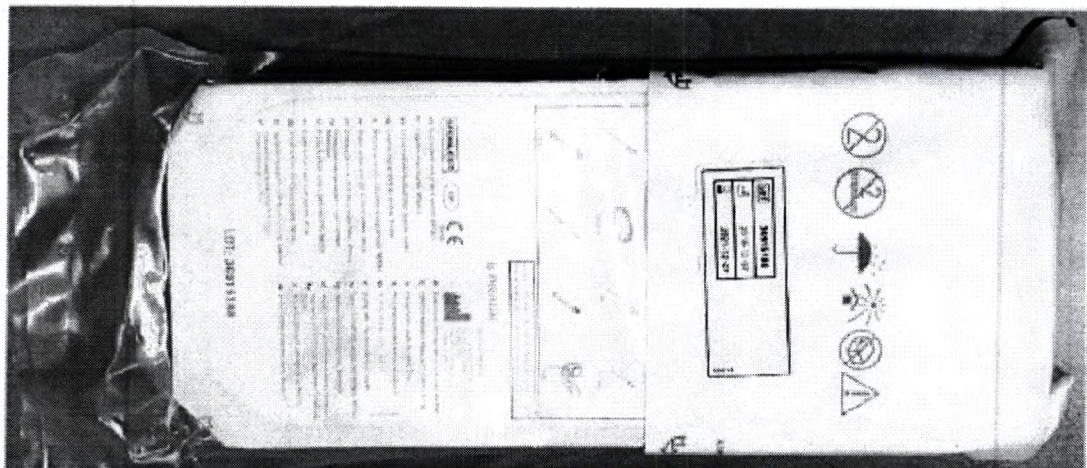
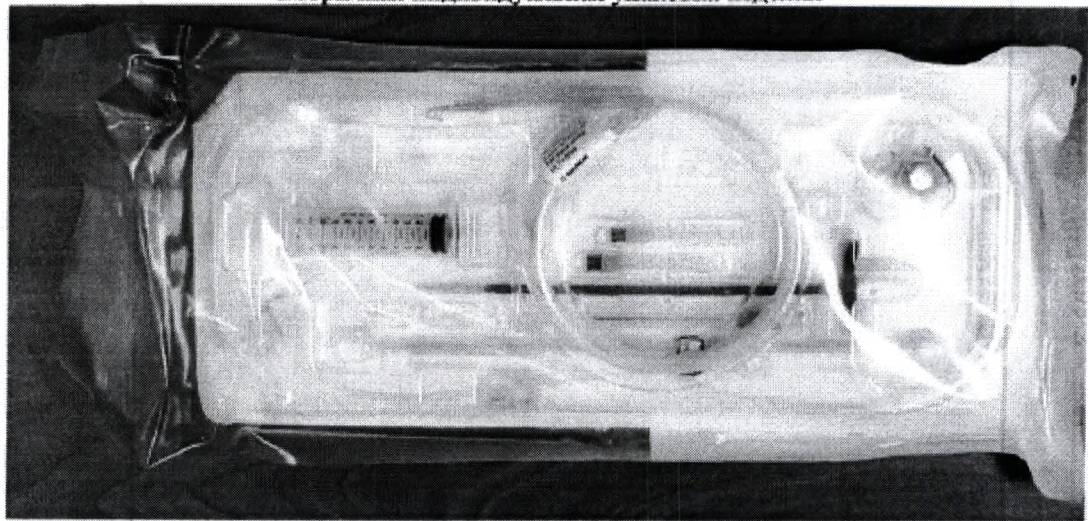
Наклеенная на потребительскую упаковку изделия этикетка с перечнем комплекта

Полностью имплантируемая венозная порт-система состоит из камеры и катетера, в наборе с принадлежностями (по Сельдингеру) для установки как под рентген, так и под ЭКГ-контролем.

- Камера дельтовидной формы с титановым резервуаром, весом 5 граммов, 26/22/9,7 мм, объем 0,25 мл, силиконовая мембрана диаметром 9,5 мм. Титановый коннектор для катетера,
- Катетер рентгеноконтрастный силиконовый, наружный диаметр 8,5 F (2,8 мм), внутренний диаметр 1,1 мм, длина катетера 500 мм. МРТ совместима, скорость потока 2 мл/сек.
- Сельдингера (1 шт),
- J-проводник с диспенсером (1 шт),
- расщепляемый интродьюсер 140мм (1 шт),
- ЭКГ-кабель,
- тунеллер (1 шт),
- крючок -венолифтер (1 шт),
- шприц 10мл (1 шт),
- игла тип Губера прямая (2 шт),
- Игла изогнутую с фиксирующими крылышками (1 шт),
- коннектор (2 шт).





Вторичная индивидуальная упаковка изделия



Маркировка, нанесенная печатным способом на вторичную индивидуальную упаковку (укрупненно)



LOT	36915188
	2016-12-07
	2021-12-07

X2917-01

Первичная индивидуальная упаковка изделия

