



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



2324097

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-2244/19
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Томской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Интрокан. Канюля инфузионная для внутривенного доступа Интрокан 240x3/4" (0,7x19mm) FEP Radio-oraque 22ml/min», REF 4252071B, LOT 17C26G8272, дата изготовления 2017-03, производства В. Braun Melsungen AG, Germany, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2007/00302, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.09.2019 № 014-2244/19

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 31.05.2016 № ФСЗ 2007/00302, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по применению	Изготовитель должен предоставить следующую информацию: условия хранения и инструкцию по хранению;	Информация об условиях хранения в инструкции по хранению с образцом не представлена
Упаковка	Потребительская упаковка: каждое изделие стерильно упаковано в герметичный полиэтиленовый пакет	Каждое изделие упаковано герметично в индивидуальную бумажно-полимерную упаковку
Маркировка	На этикетке нанесено: указаны стандарты, по которым изделие произведено	Стандарты, по которым произведено изделие не указаны
	Нормативный документ: На этикетке нанесено: апирогенность.	Надпись: «Апирогенно» или соответствующий символ отсутствуют на маркировке.
	«Б. Браун Мельзунген А Г», Германия, B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany	Согласно маркировке индивидуальной упаковки изделия и боковой грани групповой упаковки (коробки): B. Braun Melsungen A G 34209 Melsungen, Germany