



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
www.roszdravnadzor.ru

01.08.2023 № 014 ~ 654/23

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



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 Рязанской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении, изделия «Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов», производства "Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06657, выданного на медицинское изделие «Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов», производства "Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия.

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,

[Введите текст]

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 и фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



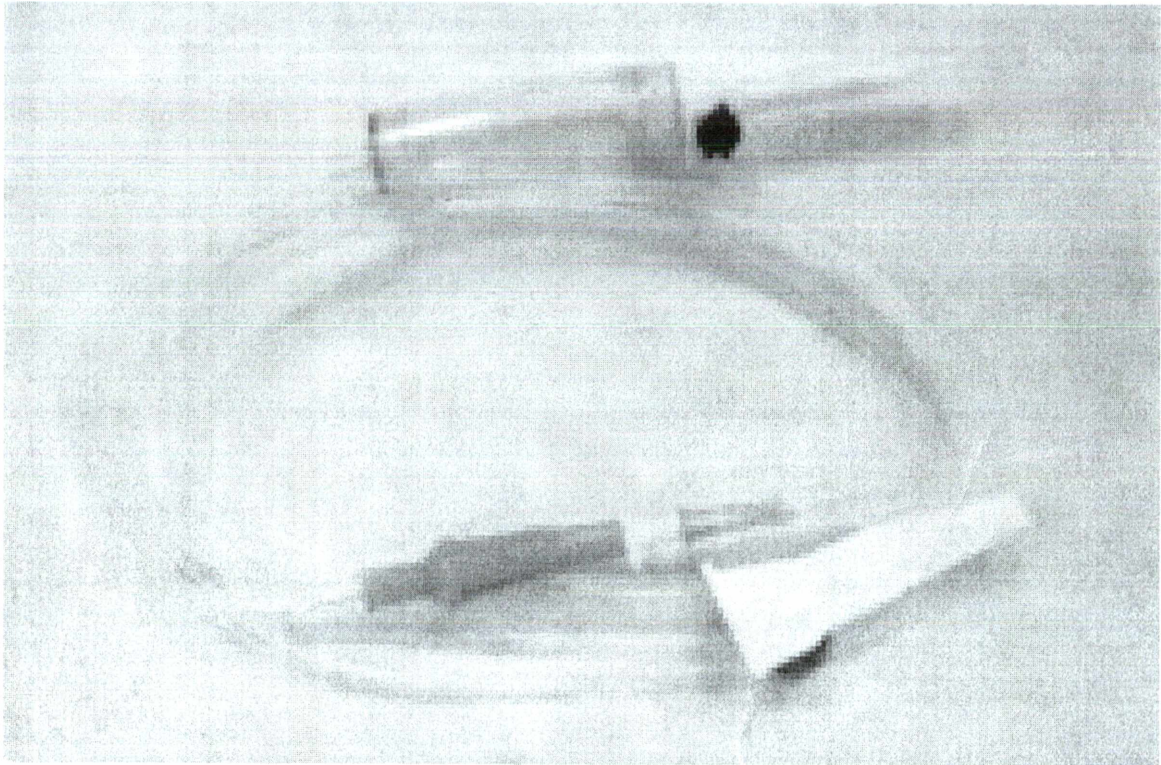
А.В. Самойлова

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 от 22.04.2010 № ФСЗ 2010/06657)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция изделия	<p>Общий вид изделия:</p>	<p>Конструкция представленных образцов не соответствует фотографическому изображению конструкции в части отсутствия латексного инъекционного порта для дополнительных инъекций</p>
Маркировка упаковки	<p>Пункт 1.5 ГОСТ 25047-87: На каждой потребительской таре должны быть нанесены: обозначение настоящего стандарта</p>	<p>Информация не представлена</p>
Условия хранения	<p>Условия хранения: Изделия должны храниться в сухих отапливаемых помещениях при температуре от + 5°C до + 40°C на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Относительная влажность не должна превышать 80%. Условия хранения 1(Л) по ГОСТ 15150</p>	<p>Согласно маркировке на образце + 5°C до + 35°C</p>

Фотографические изображения образцов выявленного медицинского изделия

Внешний вид изделия



Упаковка и маркировка изделия

