



2364101

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

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 территориальным органом Росздравнадзора по Республике Тыва в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный объемом 5 см³ (мл) с иглой. Размер иглы: 0,70 x 38 мм 22G LUER», партия 20.12.2018, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 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, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

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 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Материал штока	Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется полиэтилен высокой плотности.	Материал штока - полипропилен
Упаковка иглы	Иглы изготовлены из нержавеющей стали имеют индивидуальную блистерную упаковку.	Игла надета на наконечник шприца. Индивидуальная блистерная упаковка иглы отсутствует.
Групповая упаковка	Групповая упаковка Маркировка групповой упаковки (при наличии) должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ; - код партии, с указанием слова "ПАРТИЯ" или соответствующий символ; - дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в код партии в виде нескольких первых цифр)]; - слова "годен до ..." (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ; - информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.	Маркировка групповой упаковки не содержит ни требуемого предупреждения ни соответствующий символ