



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



2191483

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3303/17

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Чувашской Республике в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Одноразовый шприц стерильный 50 мл, Луэр Лок», производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009.

В связи с несоответствием сведениям, содержащимся в материалах регистрационного досье, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, выданного на медицинское изделие «Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 см³ (мл), 2 см³ (мл), 3 см³ (мл), 5 см³ (мл), 10 см³ (мл), 20 см³ (мл), 30 см³ (мл), 50 см³ (мл), 60 см³ (мл), 100 см³ (мл), 150 см³ (мл) с иглами и без» по ТУ 9398-002-84005787-2008», производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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: таблица на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 29.12.2017 № 014-3303/17.

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 2009/03552 от 28.01.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Тип наконечника шприца	Цилиндр имеет наконечник- конус типа «Луер» (центральный или боковой)	Луэр Лок
Конструкция		