



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

08.08.2019 № 014-1931/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2317161

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 Смоленской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Игла медицинская Improvacuter® для взятия крови. Игла Improvacuter® Двусторонняя с визуальным контролем типа Flashback. 21 G x 1 1/2" (0.8x38мм)», REF: 595121380, производства «Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.02.2017 № ФСЗ 2010/07130, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения 06.02.2017 № ФСЗ 2010/07130, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



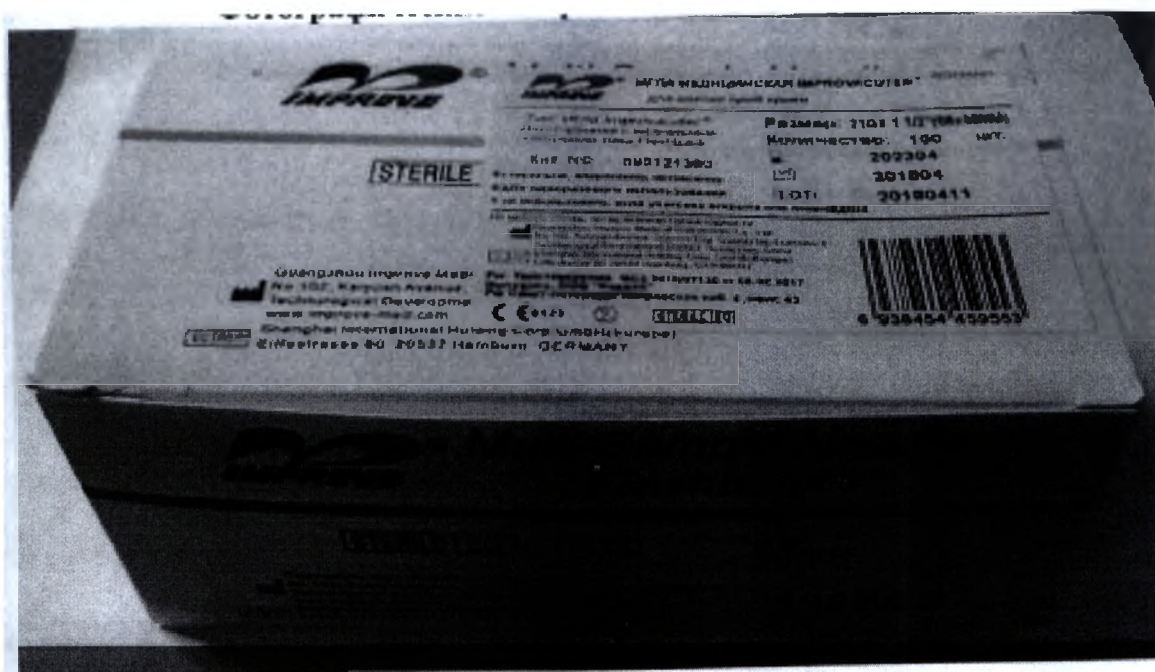
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.08.2019 № 014-1931 / 19

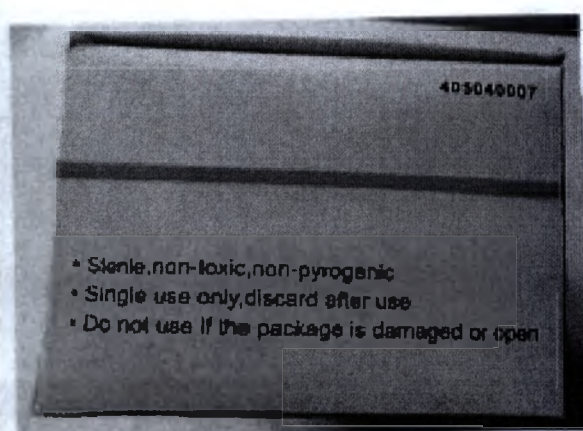
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.02.2017 № ФСЗ 2010/07130, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Адрес производителя	Фирма-производитель. Guangzhou Improve Medical Instruments Company Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Luogang District , Guangzhou, 510663 , China	Адрес, указанный на упаковке медицинского изделия, не полностью соответствует адресу, указанному в Нормативном документе из КРД: Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd. No. 102, Kaiyuan Avenue Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District , Guangzhou, China
Упаковка (комплект поставки)	Упаковка. 4000шт./в картонной коробке	На групповой упаковке указано: «Количество: 100 шт»
Срок годности	Срок годности 3 года	На маркировке упаковки указаны сроки: Дата изготовления: 201804 Годен до: 202304 Срок годности составляет 5 лет
Каталожный номер (REF)	592121380	На маркировке упаковки указан каталожный номер: 595121380
Наименование изделия (тип)	Иглы медицинские Improvacuter для взятия крови: 1. Иглы Improvacuter. 2. Иглы-бабочки Improvacuter.	Игла Improvacuter® Двусторонняя с визуальным контролем типа Flashback. 21 G x 1 1/4" (0.8x38мм)
Маркировка упаковки	Пункт 15.2 ГОСТ ISO 7864-2011: На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: i) информация, указывающая условия хранения и транспортирования.	Информация отсутствует.

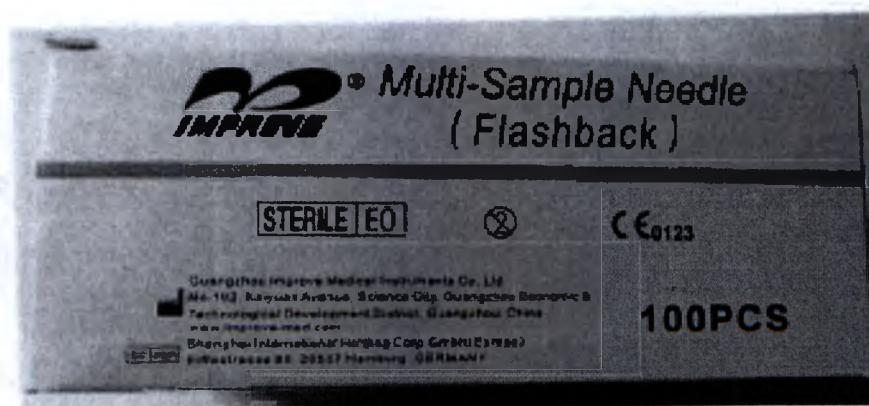
Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Вторичная упаковка (общий вид)



Вторичная упаковка (вид слева, вид справа)





Вторичная упаковка (вид сверху с этикеткой)



Потребительская упаковка

