



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



21.01.2020 № ОИ-163/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии «Иглы
медицинские инъекционные 0,3 x 13 мм
30G x 1/2"»

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ивановской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Иглы медицинские инъекционные 0,3 x 13 мм 30G x 1/2"», производства «СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 17.03.2008 № ФСЗ 2008/01139, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 17.03.2008 № ФСЗ 2008/01139, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Иглы медицинские инъекционные», производства «СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ», Германия, (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:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № ОП-163/20.

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 17.03.2008 № ФСЗ 2008/01139, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативный документ Условия хранения	Упаковка сохраняется при транспортировке (температура - от -50 до +50°C) в защищенных от осадков транспортных средствах и хранении при температуре от -5 до 40°C в отапливаемых и вентилируемых помещениях	от +5 до 40°C
Нормативный документ Длина и диаметр трубки иглы	Длина колеблется от 15 до 90 мм, а сечение - от 0,4 до 2 мм	0,3 x 13 мм; 30G x 1/2" Измеренные значения: Длина иглы: А: 12,5 мм. Б: 12,6 мм, В: 12,5 мм. Г: 12,6 мм, Д: 12,5 мм, Е: 12,5 мм, Ж: 12,5 мм, З: 12,6 мм, И: 12,5 мм. К: 12,6 мм Диаметр трубки иглы: А: 0,312 мм. Б: 0,313 мм. В: 0,312 мм. Г: 0,310 мм, Д: 0,312 мм, Е: 0,313 мм Ж: 0,311 мм, З: 0,312 мм И: 0,312 мм. К: 0,311 мм
Маркировка	Обозначение размеров. Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная	Отсутствуют сведения о категории трубки иглы «Тонкостенная»

