



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

15 MAR 2021

№

ОРЧ-315/21

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



2418865

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении медицинского изделия «Инструменты медицинские колющие ЛАНЦЕТ Размер 21G (1.8мм) 100шт. Игла», производства «Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Инструменты медицинские колющие», производства «Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.», Китай.

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 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 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 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09783 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид/конструкция	Из справки об ИМН: 	 Конструкция не соответствует сведениям КРД 
Размер цвет	Отсутствует информация о размере Ланцета 21 G (1.8 мм) Игла с синем исполнении корпуса	21G (1.8 мм) Игла СИНИЙ
Срок годности	3 года	5 лет 15.05.2019 14.05.2024
Длина иглы	Длина иглы	Измеренная длина иглы образцов А1-А5, мм: 3,2; 3,2; 3,2; 3,2; 3,2.
Габаритные размеры	Ланцеты - (20±0,5) x (12,5±0,2) x (55±0,5) мм (ДхШхВ).	С защитным колпачком: А1: (39,5x14,5x9,2) мм; А2: (39,5x14,5x9,2) мм; А3: (39,5x14,5x9,2) мм; А4: (39,5x14,5x9,2) мм; А5: (39,5x14,5x9,2) мм. Без защитного колпачка:

		A1: (31,5x14,5x9,2) мм; A2: (31,5x14,5x9,2) мм; A3: (31,5x14,5x9,2) мм; A4: (31,5x14,5x9,2) мм; A5: (31,5x14,5x9,2) мм.
--	--	---

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Инструменты медицинские колющие

ЛАНЦЕТ

Размер 21G (1.8мм) 100 шт.

Игла



Открывать здесь

