



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.12.2017 № 014-3051/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный 1 мл/100 МЕ, игла 27Gx13 мм», LOT 16156, REF 0504-00-01, производства «Apexmed International B.V.», Made in China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02859 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 07.12.2017 № ОЧ-3051/17.

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 № ФСЗ 2008/02859 от 19.11.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А- J</i>
<i>Заточка иглы</i>	<i>Двойная заточка</i>	<i>Трехгранная заточка</i>
<i>Маркировка шприца Нумерация шкалы шприца</i>	<i>Минимальная высота символов должна быть 3 мм.</i>	<i>Высота цифр, мм: А- J 2,5 мм;  Высота надписей «UNITS». «INSULIN», мм; А- J 1,6 мм</i>
<i>Маркировка цилиндра шприца</i>	<i>На цилиндры шприцев должна быть нанесена информация: слова «инсулин U-100» («INSULIN U-100»); слова «единицы» или «I.U.»</i>	<i>А- J - на цилиндрах шприцев отсутствуют слова «инсулин U-100» («INSULIN U-100») и «единицы» или «I.U.»</i>
<i>Маркировка групповой и индивидуальной упаковки</i>	<i>Наружный диаметр и длина иглы в миллиметрах (при наличии иглы); эталонный размер иглы также может быть обозначен</i>	<i>А- J - Маркировка потребительской упаковки не содержит сведений о наружном диаметре иглы в миллиметрах. Указан калибровочный размер иглы (27 G)</i>
<i>Условия хранения</i>	<i>Минус 30 + 45 °С</i>	<i>+5 °С + 35 °С</i>