



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



2211213

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.03.2018 № 014-580/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: на групповой упаковке: «Игла двухсторонняя 21Gx1,5 («VACUETTE» зелёная)», на индивидуальной упаковке: «Multi Drawing Needle», партия 16G30B, производства «Грейнер Био-Уан Гмбх», Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09571 от 30.12.2011, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2011/09571 от 30.12.2011, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия на индивидуальной упаковке	Иглы медицинские для забора крови: иглы двусторонние различных размеров и конфигураций.	Multi Drawing Needle
Тип/модель на индивидуальной упаковке:	Иглы двусторонние различных размеров и конфигураций	Multi Drawing Needle
Метод стерилизации	Стерилизация гамма-излучением	Стерилизовано с использованием этиленоксида
Обозначение размера иглы	Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм.	Обозначения размеров в мм отсутствует.
На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены:	- надписи: "Стерильно", "Апирогенно", "Нетоксично".	Отсутствует русский перевод наименования и описания содержимого, надписи на английском языке. Не указаны слова «апирогенно», «нетоксично».
Инструменты должны иметь четкую маркировку	- год выпуска (две последние цифры).	На образцах отсутствует маркировка года выпуска.
На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:	обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты; - сведения о приемке инструментов отделом технического контроля; - дата выпуска.	На индивидуальной потребительской упаковке отсутствуют наименование предприятия, товарный знак, наименование инструмента по-русски. Отсутствует обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты, сведения о приемке инструментов отделом технического контроля, дата выпуска. На групповой потребительской упаковке отсутствует обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты, сведения о приемке инструментов отделом технического контроля.