



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



2245014

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1892/18

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 Курганской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехкомпонентный 5 мл с иглой 40 мм Ø 0,7 мм (22G x 1¹/₂), арт. 050740-3», LOT 16.05.2017, дата производства 16.05.2017, использовать до 15.05.2022, производства "Зеджианг Хуафу Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09382 от 16.03.2011, 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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № ОМ-1892/18.

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 2011/09382 от 16.03.2011)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А-Ж</i>
<i>Срок годности</i>	Срок годности 3 года с даты производства.	MFD: 16.05.2017, EXP: 15.05.2022
<i>Маркировка потребительской тары</i>	Маркировка на потребительской таре должна содержать по крайней мере, следующую информацию: - описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тин наконечника; - предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением.	Маркировка потребительской тары (индивидуальной упаковки) образцов А-Ж не содержит: - сведения о типе наконечника; - предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением.
<i>Маркировка групповой упаковки</i>	Маркировка на групповой таре должна содержать, по крайней мере, следующую информацию: - описание содержимого, включая номинальную вместимость, тип наконечника и число шприцев; - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ; - наименование и адрес изготовителя или поставщика; - информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.	Маркировка групповой упаковки образцов А-Ж не содержит: - сведения о типе наконечника; - предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ; - информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании. Адрес предприятия-изготовителя или поставщика указан только в части страны.