



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

12.03.2019 № ОИ-704/19

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 в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE®, стерильные», Ø 0.90x40 mm, 20G x1/2", REF 900130, LOT 5M20205, дата производства 2015-11, использовать до 2020-11, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008, 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 12.03.2019 № 014-704/19.

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 2008/01671 от 04.05.2008, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия:</i>
<i>Упаковка/ Комплект поставки</i>	Заводская упаковка: количество штук в упаковке/коробке - 50/5000 шт. Комплектность: 50 штук в упаковке.	Комплект поставки содержит 100 шт. игл (групповая упаковка)
<i>Маркировка упаковки</i>	На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: а) условное обозначение иглы в соответствии с разделом 7 и, если необходимо, слова: «тонкостенные» или «сверхтонкостенные»	Маркировка групповой упаковки изделия не содержит указание о тонкостенной игле
<i>Маркировка упаковки/ Обозначение размеров</i>	Трубка должна быть обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер), и его категорией, то есть нормально-, тонко-, или экстратонкостенная.	Обозначение размера не соответствует требованиям стандарта в части отсутствия сведений о тонкостенной категории иглы на индивидуальной и групповой упаковках: отсутствует указание категории «тонкостенная»