



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

22.10.2020 № *014-2406/20*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2411468

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Игла-бабочка IMPROVACUTER®. Игла медицинская Improvacuter для взятия крови, тип: Игла-бабочка Improvacuter® соединенная с луер-адаптером с резьбой, размер 23Gx3/4"(0.6x19MM), Кат.№ 594123190», LOT 20171025, производства «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 06.02.2017 № ФСЗ 2010/07130, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие), 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 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 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.12.2020 № 014-2406/20.

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 2010/07130 от 06.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Каталожный номер	591123190	594123190 Сведения о соотнесении наименования изделия и каталожного номера в КРД не представлены
Срок годности	3 года	5 лет (дата производства – 25 октября 2017, годен до – сентября 2022)