



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



218424

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

06.05.2014 № 014-651/14

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем установленным
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности выявлено несоответствие установленным требованиям медицинского изделия:

- «Иглы для забора проб крови «Bodywin», производства фирмы «Шэндонг Вэйгао Групп Медикал Полимер Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10111 от 15.07.2011, следующих размеров: 21G x 25мм, партия LOT 130506 и 22G x 25мм, партия LOT 130506, не соответствуют требованиям п. 5.20.8 ГОСТ 19126-2007 (в части маркировки) - отсутствуют надписи: «Апирогенно», «Нетоксично», и п. 3 нормативного документа (в части метода стерилизации и цветового кодирования втулки иглы) – стерилизовано оксидом этилена вместо радиационной стерилизации, втулка иглы бесцветная.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям, 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

М.А.Мурашко