



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**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

22.12.2015 № 0111-2232/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Изделия для забора крови РУТН в наборах и отдельных упаковках», вариант исполнения «Иглы двусторонние с камерой визуализации», производства «Чэнгду Пас Медикал Пластикс Пакаджинг Ко, Лтд», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05204 от 01.10.2009, срок действия не ограничен, номер партии 15030201, срок годности 201802, не соответствующего установленным требованиям в части маркировки индивидуальной упаковки и проверенным характеристикам (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 указанного 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.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 22.12.2015 № 014-2232/15.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в  
комплекте регистрационной документации (КРД от 27.08.2009 № 63381),  
с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия,  
предоставленного территориальным органом  
Росздравнадзора по Республике Коми

Сравниваемые сведения/параметры	КРД от 27.08.2009 № 63381, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05204 от 01.10.2009	Образцы медицинского изделия, предоставленные территориальным органом Росздравнадзора по Республике Коми
Наименование изделия	Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках	На индивидуальной упаковке: Venous Blood Collection Needles For Single Use (Pen type)  На этикетке на групповой упаковке: Multi-Sample needle Flash-Back Иглы двусторонние с камерой визуализации PUTH
Адрес места производства, страна	No. 5 Baicao Road, Western Hi-Tech Zone Chengdu, 611731 Chengdu, China	No. 6 Kexin Road, Western Hi-Tech Zone, Chengdu, PR.China, 611731 (на групповой упаковке)
Чистота	На наружной поверхности трубки не должно быть посторонних частиц, трещин, царапин и пр.	На наружной поверхности соединительной муфты (камеры визуализации) обнаружены наплывы и царапины
Длина иглы	Фактическая длина трубки должна равняться номинальной длине в пределах 35,5-39,5 мм	Результаты измерения образцов: 28,11 – 28,43 мм