



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



2179667

05.10.2017 № ОИ - 2473 / 17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Ставропольскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Система инфузионная однократного применения гравитационная игла 21 G x 1 1/2" (0,8 мм x 40 мм), производства «Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09034 от 25.02.2011, срок действия не ограничен, партия 14SR222, LOT SRIN205, использовать до 2021-02, 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: таблица на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

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 от № ФСЗ 2011/09034 от 25.02.2011, срок действия не ограничен) (маркировка упаковки)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия	Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром	Система инфузионная однократного применения гравитационная
Игла	Игла 21G*0,8 мм X 38 мм	игла 21G X 1 /4 (0.8 мм x 40 мм)
Контактная информация организации-производителя	163, Xinhonglu, Hongqiaoqu, Tianjin, C	Сведения отсутствуют
Дата регистрационного удостоверения (п. 72 Постановления от 19 января 1998 г. № 55)	25.02.2011	Сведения отсутствуют
Материал защитного колпачка с наконечником - полиэтилен высокой плотности	Полипропилен	Материал защитного колпачка - полиэтилен высокой плотности
Материал капельницы полужесткой	Синтетическая резина, полипропилен	Поливинилхлорид
Материал трубки	Синтетическая резина, полипропилен	Поливинилхлорид
Основные технические параметры: Общая длина:	2000 мм.	Измеренная длина образцов (с инъекционной иглой), мм: А-1721; В-1718;

		C-1711; D-1716; E-1717; F- 1723; G- 1717; H-1714; I- 1728; J- 1724.
Основные технические параметры: Диаметр трубки:	4,0 мм.	Диаметр трубки, мм: A-3,51; B - 3,47; C-3,57; D-3,41; E-3,53; E-3,48; G-3,53; H-3,59; I-3,61; J-3,65.