



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



2333264

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранения субъектов
Российской Федерации

26.11.2019 № ОИЧ-2872/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Системы инфузионная и трансфузионная», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное Медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 18.12.2009 № ФСЗ 2009/05610, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Системы инфузионная и трансфузионная», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий влечет ответственность, предусмотренную ст. 6.28 «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 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора
от 26.11.2019 № 014-2872/19

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 18.12.2019 № ФСЗ 2009/05610)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2009/05610 от 18.12.2009	№ ФСЗ 2009/05610 от 18.12.2009г.												
Нормативный документ из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.12.2019 № ФСЗ 2009/05610)	Металлическая игла служит для прокола пробки бутылки	Для прокола пробки бутылки служит полимерная игла												
Нормативный документ из комплекта регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 18.12.2019 № ФСЗ 2009/05610)	Внутренний диаметр силиконовой трубки 2,0 мм (по заявке медицинских учреждений может поставляться с другим внутренним диаметром и необходимой длины)	Магистраль исполнена из поливинилхлорида <table><tr><td></td><td>Измеренная длина магистральной</td></tr><tr><td>A</td><td>3,00</td></tr><tr><td>B</td><td>2,96</td></tr><tr><td>C</td><td>2,98</td></tr><tr><td>D</td><td>2,97</td></tr><tr><td>E</td><td>3,00</td></tr></table>		Измеренная длина магистральной	A	3,00	B	2,96	C	2,98	D	2,97	E	3,00
	Измеренная длина магистральной													
A	3,00													
B	2,96													
C	2,98													
D	2,97													
E	3,00													