



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

24.12.2015 № 014-2249/15

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-474Э-027 от 10.12.2015, сообщает о выявлении медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные и двухдетальные стерильные ШИ-«Прогресс» по ТУ 9398-093-43892776-2005», производства ОАО «РКЦ «Прогресс», Россия, г. Самара, ул. Земеца, д. 18, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08648 от 16.09.2014, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные, стерильные 1А «Луер» для туберкулина», серия 589, годен до 08.2020, технические характеристики иглы которого не соответствуют установленным требованиям: острие иглы загнуто.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного недоброкачественного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения 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).

Руководитель

М.А.Мурашко