



2133874

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2017 № 014 - 5/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный «Луер», 1 ml, ИМП инсулин», партия № 54, годен до 01.20, производства ЗАО «Медполимер ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07477 от 09.11.2012, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении выявленного медицинского изделия, предотвратить его обращение 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).

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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 09.01.2017 № 014-5/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение ФСР 2010/07477 от 02.12.2016 срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Наименование изделия</i>	Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005: варианты исполнения: шприц инъекционный однократного применения, трехдетальный 1А «Луер»	Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный «Луер»
<i>Тип иглы</i>	Игла инъекционная 0,5×16 ТУ 9432-041-07610776-00	27G×1/2" 0.4×12mm
<i>Комплектность</i>	Шприц и игла должны быть вместе упакованы в потребительскую тару, инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку	Шприц и игла упакованы в потребительскую тару, групповая упаковка и инструкция по эксплуатации отсутствуют
<i>Номинальная вместимость</i>	1 мл ± 0,05 мл	А – 1,042; В – 1,058; С – 1,045; D – 1,060; E – 1,051
<i>Шкала</i>	Шкала должна быть нанесена в единицах инсулина и обозначать одну концентрацию инсулина	В, D, E – допуски на градуированную вместимость не соответствуют требованиям