



2161973

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

30.06.2017 № 014-1587/17

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Sterican® Einmal-Injektions-Kanüle 0,80×40 mm, 21G×1½". Одноразовая игла для инъекций», REF 4657527, LOT 15L09G8821, годен до 2020-09, производства «B. Braun Melsungen AG», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2017 № 014-1587/17.

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 № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010, срок действия не ограничен), ГОСТ ISO 7864-2011.	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	Иглы медицинские: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican).	Индивидуальная упаковка: Sterican® Einmal-Injektions-Kanüle 0,80×40 mm, 21G×1½". Групповая упаковка: Одноразовая игла для инъекций. 0,80×40 mm, 21G×1½".
Сведения маркировки	Сведения о значении данной маркировки отсутствуют.	Gr.2 BL/LB
Наименование и адрес организации-изготовителя	«Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany.	B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen.
Маркировка индивидуальной потребительской упаковки	На этикетке должны быть указаны, в том числе, стандарты на изделие, апиrogenность.	На индивидуальной потребительской упаковке не указано: - стандарты на изделие; - апиrogenность.

<i>Маркировка групповой упаковки</i>	Картонная коробка имеет этикетку, которая содержит ту же информацию, что и этикетка на индивидуальной упаковке, дополнительно указывается название и адрес представительства в Российской Федерации, номер и даты регистрационного удостоверения.	На групповой упаковке не указано: - стандарты на изделие; - апиригенность; - название и адрес представительства в Российской Федерации; - номер и даты регистрационного удостоверения.
<i>Потребительская упаковка</i>	На потребительскую упаковку должно быть нанесено, в том числе, предупреждение о проверке целостности потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ.	Данная информация отсутствует.
<i>Групповая упаковка</i>	На групповой упаковке должно быть нанесено, в том числе, предупреждение о проверке целостности потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ и информация, указывающая условия хранения и транспортирования.	Данная информация отсутствует.