



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



2351465

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.02.2020 № 024-224/20

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
«Устройства инфузионное»

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 незарегистрированного медицинского изделия:

«Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой Disposable infusion set», VEIN NEEDLE 21G x 1 1/2" (0,8mm x 40mm), 20DROP/КАПЕЛЬ=(±0,1)ml/мл, REF 10.102.020», производства "СФ Медикал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 09.03.2016 № ФСЗ 2009/05662, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 09.03.2016 № ФСЗ 2009/05662, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов», производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия (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:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 09.03.2016 № ФСЗ 2009/05662, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Игла	21G ½ "	Vein needle 21G x 1 1/2"
Материал	Роликовый регулятор течения жидкости полипропилен (ПП)	Роликовый регулятор, согласно спектру, выполнен из Полиэтилена.
	Ролик роликового регулятора течения жидкости краситель полипропилен (ПП) красящее вещество	Ролик роликового регулятора, согласно спектру, выполнен из Полиэтилена.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

