



2376720

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

28.09.2020 № 014-1441/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Системы: инфузионная размер иглы 21G 1 ½ (0,8 мм 40 мм)», производства Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд., Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 18.12.2009 № ФСЗ 2009/05610, выданного на медицинское изделие «Системы: инфузионная и трансфузионная», производства Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд., Китай.

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 действующим законодательством Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.07.2020 № ОП-1441/20.

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 от 18.12.2009 № ФСЗ 2009/05610)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (А₁-А₅)</i>
<i>Материал иглы</i>	<i>Металлическая игла служит для прокола пробки бутылки.</i>	<i>А₁-А₅ Материал иглы для прокола пробки бутылки - АБС - пластик</i>
<i>Внутренний диаметр силиконовой трубки</i>	<i>Внутренний диаметр силиконовой трубки 2,0 мм (по заявке медицинских учреждений может поставляться с другим внутренним диаметром и необходимой длины).</i>	<i>А₁-А₅ Материал магистрали - поливинилхлорид. Измеренные значения диаметра магистрали, мм: А₁: 2,82; А₂: 2,90; А₃: 2,87; А₄: 2,84; А₅: 2,91</i>

Выявленные образцы медицинского изделия

