



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



2168118

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

17.08.2017 № 024-2010/17

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой)», производства «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.05.2010 № ФСЗ 2010/07086, срок действия не ограничен, партии № 2016/04/25А-1, дата изготовления 25.04.2016, срок годности 25.04.2021, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

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

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к Информационному письму Росздравнадзора
от 17.08.2017 № 024-2010/17.

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 от 28.05.2010 № ФСЗ 2010/07086, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Адрес производителя	«Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.»	На упаковке медицинского изделия не указан адрес места производства
Срок годности	2 года	На упаковке медицинского изделия указан срок годности 5 лет
Маркировка индивидуальной упаковки	<p>Маркировка осуществляется в соответствии с ГОСТ 25047-87:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; - наименование и обозначение устройства; - надпись «Однократного применения»; - обозначение настоящего стандарта; - надпись «Стерильно внутри»; - надписи «Апирогенно», «Нетоксично»; - надпись «Годен до (месяц, год)»; - текст инструкции по применению или текст раздела «Способ применения» из инструкции по применению, или рисунки, отражающие порядок работы с изделием; - надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»; <p>Согласно сведениям Нормативного документа производителя, на упаковке должны быть нанесены следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - название медицинского изделия; - наименование компании производителя; - адрес, телефон, факс, электронная почта производства; - Предупредительные надписи: Стерильно! Однократного применения! - каплеобразование при температуре 20 С°; - знак Ростест код органа по сертификации; - знак CE, код Notification Body; - номер партии; - срок годности; <p>Стерилизация: оксид этилена</p>	<ul style="list-style-type: none"> - наименование производителя и страна; - наименование уполномоченного представителя производителя и адрес; - наименование медицинского изделия; - символ «Однократного применения»; - символ: «Стерильно» и метод стерилизации; - надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»; - номер партии (LOT); - дата изготовления; - «Годен до (год, месяц, число)»; - текст инструкции по применению; - надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки», «Не использовать для крови и её компонентов», «Утилизировать после использования»; - условия хранения; - срок годности; - ссылка на ГОСТ 25047-87; - номер и дата регистрационного удостоверения; - Знак CE 0197;

		<ul style="list-style-type: none">- знак соответствия РСТ (а форме принятия декларации о соответствии);- сведения о системе менеджмента качества производителя.
--	--	--