



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



2203146

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 014-269/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц стерильный одноразовый 2 ml HELMJECT® игла 23G×1¼" (0,6mm×30mm) Luer 2 ml - 2 parts», REF 4022L049V0, LOT 16E02C8, производства «Хельм Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00033 от 26.11.2008 (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2008/00033 от 26.11.2008), ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011	Образец выявленного медицинского изделия (А-Ж - условные обозначения образцов)
Наименование изделия	Шприцы инъекционные однократного применения объемом 2, 5, 10, 20 мл, с иглами и без игл	Шприц стерильный одноразовый 2 ml
Маркировка	Маркировка на потребительской таре должна содержать, в том числе, предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением.	Маркировка потребительской тары (индивидуальной упаковки) образцов А - Ж не содержит предупреждения о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед применением.
Характеристики изделия	Перечень компонентов и материалов: цилиндр – полипропилен; поршень – полистирол; уплотняющий плунжер - натуральный каучук.	Материал штока шприцев - полиэтилен.