



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



2210953

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-494/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Игла пункционная «Стерикан», 0.80 x 50mm (21G x 2'')», (REF 4665503, LOT 16B02G8842), производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 указанного 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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 28.02.2018 № ОП-494/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<b>Сравниваемые сведения/параметры</b>	<b>Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010</b>	<b>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А - J)</b>
На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены надписи	"Апирогенно" "Нетоксично" «Срок годности»	Маркировка образцов А-J не содержит сведений об апирогенности, нетоксичности и сроке годности.
На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны	дата выпуска	А - J: дата выпуска на маркировке отсутствует
На потребительскую упаковку должна быть нанесена следующая информация	предупреждение о проверке целостности потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ	Маркировка на потребительской блистерной упаковке игл не содержит предупреждение о проверке целостности потребительской упаковки перед применением или соответствующего символа
На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация	предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ, дата (год и. месяц) стерилизации, информация, указывающая условия хранения и транспортирования	Групповая упаковка не содержит предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ, дату (год и. месяц) стерилизации, информацию, указывающую условия хранения и транспортирования