



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



2215254

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.04.2018 № 014-869/18

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 Астраханской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Спинальная игла с заточкой типа Quincke, BD Spinal Needle 25 GA 3.50 IN / 0.50 x 90 mm», LOT 1506013, производства «Becton Dickinson SA», Spain, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08026 от 14.10.2010, срок действия не ограничен (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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08026 от 14.10.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<i>Иглы стерильные одноразовые для спинно-мозговой и люмбальной пункции и анестезии в комплектах и интродьюсеры, типы BD Spinal Needle (Quincke), BD Whitacrt Needle, BD Neonatal 1. Иглы стерильные одноразовые в комплекте с зондом для спинномозговой и люмбальной пункции и анестезии BD Spinal Needle (Quincke): 18G, 19G, 20G, 22G, 23G, 25G, 26G, 27G, 29G.</i>	<i>Спинальная игла с заточкой типа Quincke, BD Spinal Needle 25 GA 3.50 IN / 0.50 x 90 mm</i>
<i>Групповая упаковка</i>	<i>На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация: - информация, указывающая условия хранения и транспортирования.</i>	<i>Информация, указывающая условия хранения и транспортирования, отсутствует.</i>