



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



2227131

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

22.05.2018 № 014-1277/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Система трансфузионная однократного применения (с иглой) АЛЬФАМЕДЭКС», игла 18Gx1 1/2", LOT 16662, REF 0602-A402-00, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06058 от 05.02.2010, срок действия не ограничен.

Одновременно информируем, что на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06058 от 05.02.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Система трансфузионная однократного применения (с иглой)», производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай (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 незарегистрированного 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. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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



М.А. Мурашко

от 22.05.2018 № О14-1277/18.

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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06058 от 05.02.2010) | Образцы выявленного медицинского изделия (А - J)   |
|---------------------------------|---|--|
| Тип / модель изделия            | Инъекционная игла 21G (0.8x40mm).   | Игла 18G x 1 ½ ".<br>Комплект регистрационной документации не содержит сведений об игле 18G x 1 ½ ". |



