



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



2227137

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 Нижегородской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стерильные шприцы по 2 мл. Размер иглы - 23G x 1<sup>1</sup>/<sub>4</sub>», серия BR2Q2Y16, производства ТОО "BRANDO", Республика Казахстан, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11803 от 22.03.2012, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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: таблица 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 2012/11803 от 22.03.2012; ГОСТ ISO 7684-2011; ГОСТ ISO 7886-1-2011)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условное обозначение иглы	Размеры иглы следует выражать в мм по ГОСТ ISO 7684-2011 (п.7).	Размеры игл не обозначены в мм.
Маркировка	<p>Маркировка групповой упаковки (при наличии) должна содержать следующую информацию, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- тип наконечника по ГОСТ ISO 7886-1-2011 (п. 16.2);</li> <li>- условное обозначение иглы если необходимо, слова: «тонкостенные» или «сверхтонкие» по ГОСТ ISO 7684-2011 (п.7);</li> <li>- слова «ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или соответствующий символ по ГОСТ ISO 7684-2011 (п.15.2);</li> <li>- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ по ГОСТ ISO 7684-2011 (п.15.2);</li> <li>- слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ ISO 7684-2011 (п.15.2);</li> <li>- условия хранения и транспортирования по ГОСТ ISO 7684-2011 (п.15.2).</li> </ul>	<p>В маркировке групповой упаковки отсутствуют: информация о типе наконечника; слова «тонкостенные» или «сверхтонкие»; слова «однократного применения» или соответствующий символ; предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ; надпись «годен до ...» и указание даты окончания срока годности; информация, указывающая условия хранения и транспортирования.</p>