



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 014-1515/18

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 Республике Дагестан в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet 3-х компонентные с надетой иглой, 20 мл Luer Slip, 21G x 1 1/2" (0,8x40mm), 36 штук», REF 1231020-PM2140, LOT 20170705, дата производства 07-2017, производства «Медик-о-планет ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3136 от 25.09.2015, 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 № РЗН 2015/3136 от 25.09.2015)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А, В, С, D, E)
Тип/модель медицинского изделия	Наименование типа соединения иглы и шприца представленных образцов Луер, Луер Лок.	Наименование типа соединения иглы и шприца представленных образцов - Luer Slip
Шприцы, размеры, градуированная шкала	Цена деления шкалы, мл 2,0	А, В, С, D, E – цена деления шкалы: 1 мл
Маркировка	<p>На индивидуальной упаковке и производственной коробке должны быть указаны, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - инструкция по применению и символ «прочтите инструкцию»; - меры предосторожности. 	<p>На индивидуальную и групповую упаковки нанесен маркировочный символ согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» -</p> <p>«Содержит натуральный латекс», на сам цилиндр шприца нанесено</p> <p>маркировочное обозначение</p> <p>Маркировка упаковки (индивидуальная и групповая) медицинского изделия и маркировка самого медицинского изделия противоречат друг другу.</p>