



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

18.06.2018 № 014-1504/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2228452

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения инсулиновый с иглой 1 мл U-100. Игла 0,45 мм x 12,7 мм (26G x 1/2") «ЛУЕР», партия 2017/06/20-1.0, дата изготовления 2017/06/20, производства «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12356 от 18.06.2012, 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 2012/12356 от 18.06.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E, F, G, H, I, J)
Нумерация шкалы	Минимальная высота символов должна быть 3 мм.	Высота цифр на образцах, мм: A-J – 2,5 мм.
Маркировка	На цилиндры шприцев должна быть нанесена следующая информация, в том числе: - слова «инсулин U-100» («INSULIN U-100»); - слова «единицы» или «I.U.».	Образцы A-J: на цилиндрах шприцев отсутствуют слова «инсулин U-100» («INSULIN U-100») и «единицы» или «I.U.». На образцах нанесены слова «UNITS-100».
Дополнительная маркировка потребительской упаковки	Шприц и детали шприца должны быть дополнительно маркированы следующей информацией: а) слова «для однократного применения» или эквивалент (такой как знак однократного применения, приведенный в ISO 7000-1051, см. приложение I); термин «разовый» не должен применяться; б) наименование и/или торговая марка и страна изготовителя или поставщика. Предупреждение о проверке целостности упаковки шприца или деталей шприца перед применением. Вся информация, содержащаяся на цилиндре, не должна мешать чтению градуировочной шкалы.	A-J - вышеперечисленная информация отсутствует на цилиндре шприца. На цилиндр шприца нанесен символ  . Сведения о торговой марке данного внешнего вида отсутствуют в КРД.
Материалы	Поршень изготовлен из полиэтилена низкого давления.	A-J – материал штока поршня – полипропилен.