



2244969

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

06.08.2018 № 014-1899/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «368102 Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки. Лезвие 1,75 мм, глубина прокола 0,85 мм, 50 шт», партия 7150808, производства «Бектон Дикинсон энд Компани», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09752 от 25.03.2017, 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 2 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 2011/09752 от 25.03.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А, В, С, D, E)
Технические характеристики	Цветовая кодировка: розовый; Длина лезвия: 1,75 мм; Масса: 36 г.	Измеренные значения параметров представленных образцов: Длина лезвия: А – 2,089 мм; В – 2,085 мм; С – 2,081 мм; D – 2,102 мм; Е – 2,104 мм. Масса (без упаковки): А – 3,525 г; В – 3,523 г; С – 3,525 г; D – 3,523 г; Е – 3,524 г. Масса (в индивидуальной упаковке): А – 5,343 г; В – 5,345 г; С – 5,352 г; D – 5,346 г; Е – 5,358 г.
Наименование медицинского изделия	Изделия однократного применения для забора крови, в том числе: 6. Ланцеты стерильные однократного применения BD Microtrainer Quikheel для забора проб капиллярной крови из пятки (вид 119010)	Индивидуальная упаковка: BD Microtrainer® Quikheel™ Premie Lancet
Маркировка	На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны, в том числе: - условный знак «Н» или надпись: «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно- стойкой стали)	Условный знак «Н» или надпись: «Нержавеющая сталь» отсутствует.

На маркировке изделий однократного применения для забора крови используются следующие символы, в том числе:

	Каталожный номер
	Беречь от солнечных лучей

Образцы А-Е: на маркировке отсутствует символ «Беречь от солнечных лучей», на маркировке указано «REF 368102», однако сам символ

 отсутствует.