



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



2245001

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.08.2018 № О14-1926/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
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 Томской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприцы и соединительные линии к ним для инъекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии объемом 200 мл, 100 мл», LOT 1611023, производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03698 от 05.02.2009, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 06.08.2018 № 014 - 1926/18

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03698 от 05.02.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия А- D</i>
<i>Маркировка шприца объемом 200 мл</i>	Градуйровка шкалы шприца объемом 200 мл отсутствует	На шприц объемом 200 мл нанесена градуировка шагом 10 мл
<i>Материал шприцев</i>	Материал: корпус - ПВХ, поршень – латекс	Материал корпуса - полиэтилентерефталат, материал поршня - полипропилен и резина