



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

19.11.2018 № О14-2734/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Шприцы 200 мл для инъекторов автоматических для компьютерной томографии. Mallinckrodt CT 9000™ ADV CT Multipack», REF 800099, LOT C023199U, производства Liebel-Flarsheim Company LLC, USA, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/540 от 12.07.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.11.2018 № 014-2734/18

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 № РЗН 2013/540 от 12.07.2013, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: А-Е)</i>
<i>Наименование изделия медицинского изделия</i>	<i>Наборы медицинские для введения рентгено- и магнитноконтрастных веществ к инжекторам автоматическим с принадлежностями.</i>	<i>Шприцы 200 мл для инжекторов автоматических для компьютерной томографии. Mallinckrodt CT 9000™ ADV CT Multipack.</i>
<i>Срок годности</i>	<i>От трёх до пяти лет</i>	<i>дата выпуска: 2016-12-02 срок годности: 2019-09-15</i>
<i>Трубка для заполнения</i>	<i>Материал: полипропилен</i>	<i>Полиэтилен</i>
<i>Маркировка</i>	<i>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: нетоксичности внутри;</i>	<i>Сведения отсутствуют.</i>
<i>Упаковка</i>	<i>Трубки в индивидуальной упаковке в мешках, рассчитанных на одного пациента</i>	<i>Индивидуальная упаковка трубки отсутствует, изделие входит в набор.</i>