



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

07.12.2018 № 014-2928/18

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: «Шприц Омнификс. Одноразовый трехкомпонентный шприц с иглой, 20 мл.», LOT 17C13C8, REF 4643135C, производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05984 от 31.12.2009 (далее – Медицинское изделие), 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 сопоставления параметров и характеристик 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 2009/05984 от 31.12.2009, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка групповой упаковки	<p>Должна содержать:</p> <p>а) описание содержимого, включая номинальную вместимость, тип наконечника и число шприцев;</p> <p>б) слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;</p> <p>в) слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или эквивалентные (кроме надписи «выбрасывать после применения»); может быть также указан символ, приведенный в приложении Н;</p> <p>г) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением или соответствующий символ;</p> <p>д) код партии, с указанием слова «ПАРТИЯ» или соответствующий символ;</p> <p>е) дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в код партии в виде нескольких первых цифр)];</p> <p>ж) слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ;</p> <p>з) наименование и адрес изготовителя или поставщика;</p> <p>и) информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.</p>	На маркировке отсутствуют сведения о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании